



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 26

SESIÓN EXTRAORDINARIA

21 DE JUNIO DE 2010

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**

TEMAS APLAZADOS Y PENDIENTES DE LAS SESIONES DEL MES DE MAYO DE 2010

- 3.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES.**
- 3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES**
- 3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA**
- 3.6. INFORMES DE SEGURIDAD**
- 3.7. REVISIONES DE OFICIO**
- 3.8. RECURSOS DE REPOSICIÓN**
- 3.10. DERECHOS DE PETICIÓN.**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Siendo las 8:00 AM se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Dirección General del INVIMA, previa verificación del quórum:



Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Gustavo Isaza Mejía
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se aprueban y firman las Actas:

No. 21 de 25 de mayo de 2010
No. 22 de 26 de mayo de 2010
No. 23 de 27 de mayo de 2010
No. 24 de 31 de mayo de 2010
No. 25 de 01 de junio de 2010

3. TEMAS A TRATAR

TEMAS PENDIENTES Y APLAZADOS DE LAS SESIONES DEL MES DE MAYO DE 2010

3.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES.

3.3.1. AVODART 0.5 g.

Expediente : 19937616
Radicado : 2010029880
Fecha : 2010/03/06
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene dutasterida 0,5 mg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Prevención y tratamiento del progreso de la hiperplasia prostática benigna (HPB).

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al dutasteride, a otros inhibidores de la 5 alfa- reductasa o a cualquier



otro componente del preparado. Debe administrarse con precaución en pacientes con hepatopatías. En su producción debe protegerse principalmente a las mujeres en capacidad de procrear.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la nueva indicación para el producto de la referencia, de igual manera somete a evaluación la información para prescribir GDS11/IP109 que soporta la indicación propuesta para su aprobación.

Nueva indicación: Avodart está indicado en la reducción del riesgo de desarrollo cáncer de próstata en hombres que se encuentran en mayor riesgo de desarrollar la enfermedad.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la solicitud de ampliación de indicaciones, para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que los estudios presentados son insuficientes para sustentar la solicitud y no existen marcadores absolutos ni factores definidos que permitan establecer cuáles pacientes se beneficiarían de esta nueva indicación, y en estas circunstancias el uso del medicamento podría prestarse a uso excesivo, mal uso y abuso

**3.3.2. HEPATECT® CP 100 UI x 2 mL
HEPATECT® CP 500 UI x 10 mL**

Expediente : 19966283, 19966282
Radicado : 2010017168
Fecha : 2010/02/25
Interesado : Amarey Nova Medical S.A.

Composición: Cada 1 mL de solución para infusión contiene proteína de plasma humano 50 mg, de la cual inmunoglobulina G = 96%, contenido de anticuerpos HBs 50 U.I.

Forma farmacéutica: Solución para infusión intravenosa

Indicaciones: Profilaxis contra la hepatitis B en adultos y niños mayores a dos años

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas especialmente en los casos excepcionales de deficiencia de IgA, cuando el paciente tiene anticuerpos contra la inmunoglobulina A (IgA). El tratamiento con este medicamento en la profilaxis contra la hepatitis B no está indicado si la persona



en riesgo ha sido vacunada con el esquema completo contra la hepatitis B y su respuesta inmune ha sido adecuada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la nueva indicación y el inserto para el producto de la referencia.

Nueva indicación: “Profiláctico de la transmisión vertical del virus de la Hepatitis B en el recién nacido de madre infectada”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva indicación, adicional a las ya aprobadas:

“Profiláctico de la transmisión vertical del virus de la Hepatitis B en el recién nacido de madre infectada”.

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia

3.3.3. LEVOTREX

Expediente : 19987729
Radicado : 10015107
Fecha : 2010/03/05
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada 5 mL de jarabe contiene 2.5 mg de levocetirizina diclorhidrato.

Forma farmacéutica: Jarabe/ solución.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de síntomas asociados a enfermedades alérgicas como: Rinitis alérgica estacional (incluyendo los síntomas oculares), rinitis alérgica perenne, urticaria crónica idiopática.

Contraindicaciones y advertencias: Contraindicada en pacientes con historia de hipersensibilidad a la levocetirizina, a cualquier otro componente de la formulación o a cualquier derivado piperazínico. Pacientes con enfermedad renal terminal con una aclaración de creatinina inferior a 10mL/min.

Reacciones adversas: Este medicamento se ha relacionado con las siguientes reacciones secundarias: Diarrea y constipación en niños de 6 a 11 meses y fiebre, diarrea, vómito e infecciones de oído en niños de 1 a 5 años de edad.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del uso del producto Levotrex® jarabe y solución, en pacientes pediátricos desde los 6 meses de edad

Adicionalmente solicitan la aprobación de la siguiente información:

Nueva indicación: Indicado para el tratamiento de síntomas asociados a enfermedades alérgicas como: rinitis alérgica estacional (incluyendo los síntomas oculares), rinitis alérgica perenne, urticaria crónica idiopática desde los 6 meses de edad.

Posología: Levotrex, Jarabe/solución.

6 meses a 5 años : 1.25 mg de Levotrex Jarabe/solución una sola vez al día.
6 años a 12 años : 2.5 mg de Levotrex Jarabe/solución una sola vez al día.
12 años y adultos : 5.0 mg de Levotrex Jarabe/solución/CGB una sola vez al día

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información científica que sustente la solicitud del interesado para los productos de la referencia

3.3.4. OGASTRO 30 mg

Expediente : 52975
Radicado : 2010015252
Fecha : 2010/02/22
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene lansoprazol 30 mg

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo de úlcera péptica, esofagitis por reflujo y síndrome de Zollinger-Ellison. Tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico y el tratamiento a corto plazo de la esofagitis erosiva en niños entre uno (1) y once (11) años de edad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, menores de un (1) año, úlcera gástrica de origen neoplásico o sin diagnóstico definido.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la ampliación de las indicaciones para el producto de la referencia.

Nueva indicación: Coadyuvante para el tratamiento de la infección por *Helicobacter pylori*, en combinación con antimicrobianos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la nueva indicación, adicional a las ya aprobadas:

Nueva indicación: Coadyuvante para el tratamiento de la infección por *Helicobacter pylori*, en combinación con antimicrobianos.

3.3.5. OGAstro 15 mg

Expediente : 213290
Radicado : 2010015251
Fecha : 2010/02/22
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula de liberación retardada contiene lansoprazol 15 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo de la úlcera péptica, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger Ellison.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, menores de un (1) año, úlcera de origen neoplásico o sin diagnóstico definido.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la nueva indicación para el producto de la referencia.

Nueva indicación: Coadyuvante para el tratamiento de la infección por *Helicobacter pylori*, en combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado, en niños mayores de 1 año.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la nueva indicación, adicional a las ya aprobadas:



Nueva indicación: Coadyuvante para el tratamiento de la infección por Helicobacter pylori, en combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado, en niños mayores de 1 año.

3.3.6. SAYANA® 104 mg/0.65 mL SUSPENSIÓN INYECTABLE

Expediente : 20007675
Radicado : 2010021918
Fecha : 2010/03/09
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada jeringa precargada por 0.65 mL de suspensión Inyectable contiene 104 mg de medroxiprogesterona acetato

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Anticonceptivo parenteral

Contraindicaciones y precauciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus excipientes embarazo conocido o sospecha del mismo cáncer conocido o sospecha del mismo en seno u órganos genitales hemorragia vaginal sin diagnosticar enfermedad hepática severa. Enfermedad ósea metabólica enfermedad tromboembólica activa previa y actual y en pacientes con historia de enfermedad cerebrovascular

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva indicación: "Sayana está indicado en el manejo de la endometriosis", adicionalmente a las ya aprobadas de acuerdo al Acta No. 02 de 2010 numeral 2.3.6, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la nueva indicación, adicional a las ya aprobadas, como lo solicita el interesado:

Nueva indicación: Sayana está indicado en el manejo de la endometriosis

3.3.7. AVASTIN CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSIÓN 400 mg/16 mL

Expediente : 19956001
Radicado : 2010029985
Fecha : 2010/03/26
Interesado : Productos Roche S. A.



Principio activo: Bevacizumab

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Asociación en la quimioterapia a base de fluoropirimidinas como tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma metastásico de colon o recto. Tratamiento en primera línea del cáncer de mama localmente recidivante o metastásico en combinación con paclitaxel. Tratamiento de primera línea del cáncer renal avanzado y/o metastásico en combinación con interferón alfa-2a (INF). Avastin en combinación con quimioterapia basada en platino, en primera línea en pacientes CA de pulmón no microcítico (CPNM), no escamoso, irreseccable, localmente avanzado, metastásico o recurrente. Esquema de tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico (CMM) en asociación con quimioterapia basada en taxanos. Tratamiento de glioblastoma con enfermedad progresiva, posterior a terapia previa

Contraindicaciones: En los pacientes con metástasis no tratadas en el sistema nervioso central (SNC). Hipersensibilidad conocida a cualquier componente del producto y a productos obtenidos en células de ovario de hámster chino u otros anticuerpos recombinantes humanos o humanizados

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto, la información para prescribir y el nuevo esquema de tratamiento “En asociación con quimioterapia citotóxica estándar en el tratamiento de primera línea del carcinoma de mama localmente recurrente o metastásico”, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar estudios clínicos adicionales que sustenten con mayor casuística el nuevo esquema de tratamiento incluido en el inserto: “En asociación con quimioterapia citotóxica estándar en el tratamiento de primera línea del carcinoma de mama localmente recurrente o metastásico”

3.3.8. AVASTIN CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 100 mg/4 mL

Expediente : 19956000
Radicado : 2010029980
Fecha : 2010/03/26
Interesado : Productos Roche S.A.

Principio activo: Bevacizumab



Forma farmacéutica: Polvo esteril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Asociación en la quimioterapia a base de fluoropirimidinas como tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma metastásico de colon o recto. Tratamiento en primera línea del cáncer de mama localmente recidivante o metastásico en combinación con paclitaxel. Tratamiento de primera línea del cáncer renal avanzado y/o metastásico en combinación con interferón alfa-2a (inf). Carcinoma de mama metastásico en asociación con quimioterapias basada en taxanos. Tratamiento de glioblastoma con enfermedad progresiva, posterior a terapia previa

Contraindicaciones: En los pacientes con metástasis no tratadas en el sistema nervioso central. Hipersensibilidad conocida a:

- Cualquier componente del producto
- Productos obtenidos en células de ovario de hámster chino u otros anticuerpos recombinantes humanos o humanizados.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptualizar sobre el inserto, el nuevo esquema de tratamiento para Avastin y la información para prescribir allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para las sesiones de julio de 2010 para conocimiento de todos los Comisionados

3.3.9. SMOFLIPID 20%

Expediente : 19977782
Radicado : 201022725
Fecha : 2010/03/11
Interesado : Fresenius Medical Care Colombia S.A

Composición: Cada 100 mL contiene:

Aceite de soya	60g
Triglicéridos de cadena media	60g
Aceite de oliva refinado	50g
Aceite de pescado purificado	30g

Forma farmacéutica: Emulsión inyectable

Indicaciones: Suplir energía y ácidos grasos esenciales a pacientes con nutrición parenteral.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la proteína de pescado, huevo o soya, o a cualquiera de los ingredientes activos o excipientes. Hiperlipidemia severa, insuficiencia hepática severa, trastornos severos de la coagulación, insuficiencia renal severa sin acceso a la hemofiltración o diálisis, shock agudo.

Contraindicaciones generales a la terapia de infusión: Edema pulmonar agudo, hiperhidratación, insuficiencia cardíaca descompensada. Condiciones inestables (ej. condiciones postraumáticas severas, diabetes mellitus descompensada, infarto agudo al miocardio, apoplejía, embolismo, acidosis metabólica y sepsis severa y deshidratación hipotónica).

Advertencias: La capacidad para eliminar grasa es individual y por consiguiente debe ser monitoreada de acuerdo a las rutinas del médico. Esto se realiza en general chequeando los niveles de triglicéridos. Se deben tomar precauciones especiales en pacientes con un riesgo marcado a hiperlipidemias (ej. Pacientes con alta dosis de lípidos, sepsis severa e infantes de bajo peso extremo al nacer). La concentración de triglicéridos en suero no deberá exceder los 3 mmol/L durante la infusión. Se debe considerar la reducción de la dosis o la suspensión de la emulsión de lípidos si las concentraciones de triglicéridos séricos o en el plasma, durante o después de la infusión, supera los 3 mmol/L. Una sobredosis puede conducir a un síndrome de sobrecarga de grasa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones en pediatría y aprobación del inserto para el producto SMOFLIPID 20%, solicitado mediante escrito radicado con el número de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y la ampliación de indicaciones en pediatría, para el producto de la referencia

Indicaciones: Provisión de energía y ácidos grasos esenciales y ácidos grasos omega – 3 para pacientes, como parte de un régimen de nutrición parenteral, cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

3.4.1. VANNAIR® 160/4,5 µg / INHALACIÓN. VANNAIR® 80/4,5 µg / INHALACIÓN.

Radicado : 10014320
Fecha : 2010/03/03



Interesado : Astrazeneca

Composición:

Formoterol fumarato dihidrato 4.5 µg, budesonida 160 µg.

Formoterol fumarato dihidrato 4.5 µg, budesonida 80 µg.

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación oral

Indicaciones: Pacientes con enfermedad obstructiva de las vías respiratorias tales como asma bronquial, cuando es conveniente utilizar una combinación de un glucocorticosteroide y un broncodilatador inhalados, al no ser suficiente la monoterapia con dosis bajas de un corticosteroide inhalado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la budesonida, al formoterol o a uno de los excipientes. Se recomienda reducir las dosis paulatinamente al suspender el tratamiento. El tratamiento no debe comenzarse durante una exacerbación. Administrar con precaución a los pacientes con tirotoxicosis, feocromocitoma, diabetes mellitus, hipopotasemia no tratada y cardiomiopatía obstructiva hipertrófica, estenosis aórtica subvalvular idiopática, hipertensión severa, aneurisma u otros trastornos cardiovasculares graves como cardiopatía isquémica, arritmias, taquiarritmias, bloqueo auriculoventricular de tercer grado o insuficiencia cardíaca severa. Debe tenerse precaución al tratarse pacientes con una prolongación del intervalo QTC. El tratamiento concomitante con derivados xantínicos, esteroides y diuréticos puede potenciar el efecto hipopotasémico, por lo que deben vigilarse las concentraciones séricas de potasio durante el tratamiento del asma severa aguda. Debe evitarse el tratamiento concomitante con el ketoconazol u otros potentes inhibidores de la enzima CYP3A4.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de las contraindicaciones, información para prescribir e inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y la información para prescribir con las contraindicaciones allí incluidas:

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la budesonida, al formoterol o a uno de los excipientes. Se recomienda reducir la dosis paulatinamente al suspender el tratamiento. El tratamiento no debe comenzarse durante una exacerbación. Administrar con precaución a los pacientes con tirotoxicosis, feocromocitoma, diabetes mellitus, hipopotasemia no tratada y cardiomiopatía obstructiva hipertrófica, estenosis aórtica subvalvular idiopática, hipertensión severa, aneurisma u otros trastornos cardiovasculares graves tales como cardiopatía isquémica, arritmias,



taquiarritmia, bloqueo auriculoventricular de tercer grado o insuficiencia cardíaca severa. Debe tenerse precaución al tratarse pacientes con una prolongación del intervalo QTC. El tratamiento concomitante con derivados xantínicos, esteroides y diuréticos puede potenciar el efecto hipopotasémico, por lo que deben vigilarse las concentraciones séricas de potasio durante el tratamiento del asma severa aguda. Debe evitarse el tratamiento concomitante con el ketoconazol u otros potentes inhibidores de la enzima CYP3A4

3.4.2. LASIX

Expediente : 27407
Radicado : 10016147
Fecha : 2010/03/10
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 40 mg de furosemida

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Diurético, antihipertensivo

Contraindicaciones: Insuficiencia renal o hepática, embarazo y lactancia, Hipocalcemia e hiponatremia, hipertrofia prostática. Adminístrese con precaución en pacientes con diabetes mellitus.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre la forma como se expresan las contraindicaciones y advertencias en el material de empaque armonizado de LASIX (cajas).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la forma como se expresan las contraindicaciones y advertencias en el material de empaque armonizado del producto de la referencia

3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA

3.5.1. SULZINC (2 mg/mL) SOLUCIÓN ORAL

Expediente : 20010881
Radicado : 2010027887
Fecha : 2010/03/23



Interesado : Humax pharmaceutical S.A.

Principio activo: Sulfato de zinc monohidrato equivalente a 200 mg de zinc

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la diarrea persistente en niños

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptualizar sobre la solicitud de modificación de la condición de venta, del producto de la referencia, de venta con fórmula médica a Venta libre.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar el cambio de condición de venta del producto de la referencia, a Venta sin fórmula médica, pero el interesado debe resaltar en el material de acondicionamiento (etiquetas e inserto) que el producto debe administrarse por catorce días como complemento a las sales de rehidratación oral, como lo recomienda la OMS, con el objetivo de prevenir recaídas en las diarreas persistentes en niños

3.5.2. LOCERYL LACA PARA UÑAS AL 5%.

Expediente : 46147
Radicado : 10008855
Fecha : 2010/02/11
Interesado : Galderma de Colombia S.A.

Composición: Loceryl laca para uñas contiene 5% p/v de amorolfina en la forma de Clorhidrato. (6,4% p/p)

Forma farmacéutica: Laca.

Indicaciones: Onicomiosis causadas por dermatofitos, levaduras o mohos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la amorolfina. Niños menores de doce (12) años embarazo y lactancia. Durante el tratamiento no deben usarse esmaltes cosméticos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el cambio de condición de venta para el producto de la referencia de venta con fórmula médica a Venta libre.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto de no aceptación de cambio de condición de venta para el producto de la referencia teniendo en cuenta la necesidad diagnóstica (incluyendo diferenciales) evaluación y seguimiento de los pacientes por parte del clínico

3.5.3. TAZAMIR

Radicado : 10027466/ 10028793
Fecha : 23/04/2010
Interesado : Laboratorios Procaps S.A.

Principio activo: Oseltamivir fosfato equivalente a oseltamivir 75 mg cápsula dura.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de infecciones causadas por el virus de la influenza tipo A y B en niños mayores de un año y en adultos

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a algunos de sus componentes, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora reconsiderar el concepto emitido en Acta N°. 37 de 2009, numeral 2.0 en el cual se consideró que todos los productos a base de oseltamivir sólo podrán ser dispensados a través de las Clínicas y Hospitales; por cuanto debe existir una estricta vigilancia del Ministerio de la Protección Social en la formulación y dispensación, a través de un diagnóstico médico adecuado, seguimiento de la eficacia y reacciones adversas, incidencia de resistencia, farmacovigilancia y suministro equitativo a los pacientes que verdaderamente requieren del medicamento; teniendo en cuenta el resumen de la información médico-científica que se incluye y lo concerniente a la condición de comercialización de un medicamento incluida en el artículo 2 del decreto 677 de 1995 que establece los mecanismos de comercialización autorizados para un medicamento, que puede ser bajo venta libre, bajo fórmula médica, bajo control especial o para uso hospitalario exclusivamente; y que en ningún caso considera la dispensación a través de EPS como clínicas y hospitales.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que este caso fue evaluado y conceptualizado en el numeral 3.8 del Acta No. 23 de 2010



3.5.4. PANCREATINA 400 mg+ BROMOPRIDE 5 mg+ DIMETILPOLIXILOSANO 60 mg

Radicado : 10020487
Fecha : 26/03/2010
Interesado : Merck S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora estudiar y aprobar el cambio de condición de venta del producto en referencia a medicamento OTC-Venta libre.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que dadas las reacciones adversas, a veces graves, producidas por el bromopride el producto debe ser de prescripción y vigilancia médicas

3.6. INFORMES DE SEGURIDAD

3.6.1. AVASTIN (BEVACIZUMAB)

Radicado : 10016478
Fecha : 11/03/2010
Interesado : Productos Roche S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre una importante actualización de la seguridad sobre el uso de Avastin (bevacizumab). Se ha identificado el riesgo en pacientes tratados con Avastin de experimentar reacciones de hipersensibilidad/ reacciones a la infusión. Roche considera que el beneficio/riesgo del uso de Avastin en las indicaciones aprobadas no cambia como resultado de esta información.

Los pacientes deben ser estrechamente monitorizados durante y después de la infusión de Avastin como se espera con cualquier infusión de un anticuerpo monoclonal humanizado terapéutico. Si se presenta una reacción, la infusión debe interrumpirse y administrarse las terapias apropiadas. La premedicación sistemática no está justificada.

Esta comunicación ha sido remitida a las autoridades regulatorias de Productos Roche y también se enviará a los prescriptores, oncólogos y hematólogos, especialistas que participan en el tratamiento del cáncer.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa



recibo de la información y remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia

3.6.2. EXJADE® (DEFERASIROX)

Radicado : 10017652
Fecha : 16/03/2010
Interesado : Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad acerca del medicamento en referencia. Esto como soporte a la alerta emitida por la FDA sobre la inclusión de nueva información de seguridad de dicho producto que se comercializa en Colombia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que todos los productos que contengan como principio activo deferasirox deben incluir - en las advertencias, precauciones y reacciones adversas contenidas en etiquetas, insertos e información para prescribir – la información relacionada con deterioro e insuficiencias renal y hepática y hemorragia gastrointestinal las cuales pueden ser letales

3.6.3. ISOTRETINOÍNA (ROACCUTAN)

Radicado : 10017645
Fecha : 16/03/2010
Interesado : Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en respuesta al seguimiento de eventos adversos con el medicamento Isotretinoína, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA) publica un reporte de Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. con respecto a las reacciones adversas del medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que todos los productos que contengan como principio activo isotretinoína deben incluir - en las advertencias, precauciones y reacciones adversas contenidas en etiquetas, insertos e información para prescribir - lo relacionado con reacciones de eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Adicionalmente debe resaltarse en precauciones y contraindicaciones la necesidad de la prescripción y supervisión médicas del producto



3.6.4. RADICADO 10014053

Fecha : 03/03/2010

Interesado : Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora un informe de seguridad acerca de los medicamentos bronco-dilatadores beta-agonistas de acción prolongada. Lo anterior, como soporte a la alerta emitida por la FDA, sobre el uso crónico y ajuste de dosis, así como nuevas informaciones sobre la seguridad del producto y su asociación con la exacerbación grave de los síntomas del asma, así como la muerte en algunos pacientes tratados con dichos medicamentos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que todos los medicamentos bronco-dilatadores beta-agonistas de acción prolongada deben incluir - en las advertencias, precauciones y reacciones adversas contenidas en etiquetas, insertos e información para prescribir – la recomendación de usar estos productos durante un tiempo mínimo y conjuntamente con medicamentos para controlar el asma como los corticoides inhalados

3.6.5. NATALIZUMAB (Tysabri)

Radicado : 10014047

Fecha : 03/03/2010

Interesado : Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad del producto en referencia.

Esto como soporte a las alertas emitidas por la FDA y AGEMED en cuanto a la seguridad del fármaco.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que se debe notificar al titular del registro sanitario del medicamento para que incluya en información para prescribir, insertos y etiquetas el riesgo de presentación de leucoencefalopatía multifocal progresiva con el uso de este producto

3.6.6. DIDANOSINA

Radicado : 10014050



Fecha : 03/03/2010
Interesado : Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad del producto en referencia.

Esto como soporte a las alertas emitidas por la FDA, debido a la revisión de las prescripciones y ajuste de dosis, así como nuevas informaciones de la seguridad del producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que todos los productos que contengan como principio activo didanosina deben incluir - en las advertencias, precauciones y reacciones adversas contenidas en etiquetas, insertos e información para prescribir – la información relacionada con hipertensión portal no cirrótica

3.6.7. INVIRASE (SAQUINAVIR) y NORVIR (RITONAVIR)

Radicado : 10014028
Fecha : 03/03/2010
Interesado : Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora un informe de seguridad acerca de los medicamentos Invirase (saquinavir) y Norvir (ritonavir). Esto como soporte a la alerta emitida por la FDA sobre los efectos adversos que surgen como resultado de la concomitancia de dichos productos y su asociación con la alteración en la actividad eléctrica del corazón.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que todos los medicamentos que contengan como principio activo saquinavir y/o ritonavir deben incluir - en las precauciones, advertencias y reacciones adversas contenidas en etiquetas, insertos e información para prescribir – la advertencia: estos productos utilizados conjuntamente pueden afectar la actividad eléctrica del corazón, como prolongación de los intervalos QT o PR

3.7. REVISIONES DE OFICIO

3.7.1. NEUROBASAL



Expediente : 19975846
Radicado : 2009047322
Fecha : 2009/05/04
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

Composición: Cada tableta contiene 1200 mg de piracetam

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de enfermedades degenerativas y anóxicas cerebrales y en el tratamiento de las crisis hemolíticas en la anemia de células falciformes.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al piracetam u otros derivados de la pirrolidona o a cualquiera de los excipientes. Contraindicado en pacientes con hemorragia cerebral. En pacientes con enfermedad renal y hepática avanzada. Embarazo y lactancia. Accidente cerebro vascular hemorrágico.

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho Cuerpo Colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta No. 13 de 2007, numeral 2.7.28 recomienda corregir el concepto emitido mediante Acta No. 1 de 2007 numeral 2.3.3. en el sentido de hacer extensivo el concepto acerca de la adición de contraindicaciones y advertencias solicitadas: “contienen Tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico”, únicamente a los medicamentos que contienen Tartrazina, excluyendo de esto a los alimentos y cosméticos. Para lo cual se dará un plazo de seis meses para realizar el cambio, de lo contrario se llamará a Revisión de Oficio.

La Subdirección de Registros Sanitarios allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al llamado a revisión de oficio, según radicado N° 2009075703 de 17/07/2009, el cual fue entregado al abogado el día 17/02/2010, en dicha respuesta el interesado manifiesta que presentará la modificación por cambio de formulación y dar cumplimiento al llamado a revisión de oficio, revisada la base de datos del Invima a la fecha el interesado no ha presentado ningún trámite de modificación al registro sanitario.

Antecedentes: El interesado allega respuesta al llamado a revisión de oficio, según radicado N° 2009075703 de 17/07/2009, el cual fue entregado al abogado el día 17/02/2010, en dicha respuesta el interesado manifiesta que



presentará la modificación por cambio de formulación y dar cumplimiento al llamado a revisión de oficio, revisada la base de datos del Invima a la fecha el interesado no ha presentado ningún trámite de modificación al registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.2. FUROATO DE MOMETASONA SPRAY NASAL

Radicado : 10013232
Fecha : 2010/02/26
Interesado : American Generics

Composición: Cada 100 gramos contiene furoato de mometasona monohidrato 0.052 g equivalente a furoato de mometasona 0,050 g.

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica, en adultos y niños mayores de 3 años de edad. No debe administrarse por más de 14 días.

Contraindicaciones: Contraindicado en el tratamiento crónico, enfermedades micóticas, micobacterianas y virales no tratadas

Solicitud: La Subdirección de Registros Sanitarios presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Acta No. 02 de 2010 numeral 2.7.2., de la siguiente manera:

Mediante radicado 2010010621 de 09/02/2010, el interesado solicitó ante la Subdirección de Registros Sanitarios, modificación en cuanto al cambio de excipientes, eliminando el componente lidocaína de la formulación, acogiendo el concepto emitido en el Acta No. 01 de 2009 numeral 2.1.14.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto teniendo en cuenta la reformulación propuesta por el interesado

3.7.3. ESPAGEN COMPUESTO GOTAS



Expediente : 24711
Radicado : 10014361
Fecha : 03/03/2010
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición:

- Metilbromuro de homatropina 350 mg / mL
- Dipirona 350 mg/ mL

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Analgésico, antiespasmódico, para niños mayores de 12 años.

Contraindicaciones: Úlcera péptica, insuficiencia hepática o renal grave, sensibilidad a las pirazonas y sus derivados, granulocitopenia, porfiria aguda, glaucoma. Precaución a pacientes con lesiones obstructivas pilóricas y del tracto urinario. Enfermedad cardíaca y paciente con hipertrofia prostática. Puede producir agranulocitosis a veces fatal.

La Subdirección de Registros Sanitarios informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que mediante fax enviado a la Subdirección de Registros Sanitarios por el doctor Alonso Rendón Castrillón, Director Administrativo – Dirección Factores de Riesgo acerca del medicamento Espagen[®], fue revisado y se encontró que mediante resolución de modificación N° 2003016205 del 13 de agosto de 2003, el INVIMA aprobó como fabricante adicional a Laboratorios Medick Ltda, con domicilio en Medellín-Antioquia. Adicionalmente, se aprobaron los bocetos de material de empaque que incluyen la modificación solicitada bajo radicado N°. 2003035260 del 12 de junio de 2003 y de los cuales quedó copia en el expediente. Al revisar estas artes por omisión no se incluyó lo establecido por la Comisión Revisora de Medicamentos en Acta No. 42 de 2009, numeral 2.5.3 para los medicamentos que tienen el principio activo Dipirona.

En virtud de lo anterior, se solicita llamar a Revisión de Oficio el medicamento Espagen[®] compuesto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio el producto de la referencia para que incluya lo establecido por la Comisión Revisora de Medicamentos en Acta No. 42 de 2009, numeral 2.5.3 para los medicamentos que tienen el principio activo Dipirona.

3.7.4. RADICADO 10012763



Fecha : 25/02/2010
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta el Acta N° 26 de 2008, numeral 2.3.3, al doctor Gilberto Álvarez Uribe, Director General de Salud Pública del Ministerio de la Protección Social, aclarar cuál es la fórmula de la Organización Mundial de la Salud que es mencionada en el Acuerdo 228 de 2002; a lo que mediante oficio 13130-343414 con radicado entrante 9101799, el ministerio dio respuesta anexando la fórmula y mencionando lo siguiente:

“(…) si la formulación que es presentada para trámite de registro sanitario ante el Invima afirma ser fórmula OMS y tiene saborizantes y colorantes en su composición, no podría ser presentada como sales de rehidratación oral fórmula OMS”

Con el fin de continuar con el trámite de llamado a revisión de oficio, se solicita aclarar el concepto emitido por la Comisión Revisora de Medicamentos en el acta arriba mencionada, en donde se llama a revisión de oficio las sales de rehidratación oral que expresan conformidad con la recomendación de la OMS y se conceptúe acerca de lo mencionado por el Ministerio referente a los saborizantes y colorantes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta N° 26 de 2008, numeral 2.3.3, el cual debe quedar así: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita llamar a revisión de oficio los productos correspondientes a las sales de rehidratación oral que no expresan conformidad con la recomendación de la OMS”.

Adicionalmente esta Sala considera que si la formulación que es presentada para trámite de Registro Sanitario ante el Invima, afirma ser fórmula OMS y tiene saborizantes y colorantes en su composición, no podría ser presentada como sales de rehidratación oral fórmula OMS

3.7.5. CELECOXIB 100 mg CÁPSULAS

Expediente : 19948805
Radicado : 2006034157
Fecha : 2006/05/26
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula contiene 100 mg de celecoxib



Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los AINEs o a cualquiera de sus componentes. Úlcera péptica activa o sangrado gastrointestinal. Menores de 18 años. Hipersensibilidad a las sulfonamidas, insuficiencia renal, insuficiencia hepática. Embarazo, madres lactantes.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto previo a decidir dentro de la Revisión de oficio por cuanto el titular del registro sanitario no dio respuesta al llamamiento

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.6. ONCOTABIN 1000 mg INYECTABLE

Expediente : 19955836
Radicado : 2006049378
Fecha : 2006/07/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada vial contiene 1,130 g de gemcitabina clorhidrato equivalente a 1g de gemcitabina base

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico. Tratamiento de pacientes con adenocarcinoma de páncreas localmente avanzado o metastásico. Pacientes con cáncer pancreático refractario al 5 -fu. Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de vejiga. Tratamiento del cáncer de mama solo o en combinación.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia, niños, falla hepática e insuficiencia renal crónica, la prolongación del tiempo de la infusión y la frecuencia de dosis aumentada ha demostrado que aumenta la toxicidad. El producto puede suprimir la función medular ósea. Requiere manejo de especialista.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto



previo a decidir dentro de la revisión de oficio toda vez que el titular del registro no dio respuesta al llamado a revisión de oficio

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.7. NEUROSAN TABLETAS MASTICABLES

Expediente : 19931798
Radicado : 2006076261
Fecha : 2006/11/07
Interesado : Comercializadora Neurosan Ltda

Composición: Cada tableta masticable contiene 500 mg de ácido acetil salicílico

Forma farmacéutica: Tableta masticable

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los salicilatos. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o con enfermedad ácido péptica, alteraciones del metabolismo ácido-base y diátesis hemorrágica.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en atención al numeral 4º. del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho Cuerpo Colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia. El interesado no dio respuesta al llamamiento de revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.8. ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO TB 100 mg

Expediente : 1984290
Radicado : 2006076239
Fecha : 2006/11/07



Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta recubierta contiene 100 mg de ácido acetil salicílico

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico, antipirético

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los salicilatos. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o con enfermedad ácido-péptica. Alteraciones del metabolismo ácido-base. Diátesis hemorrágica. En uso pediátrico debe ser bajo estricta vigilancia médica, en caso de fiebres eruptivas puede presentarse síndrome de Reyé.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto previo a decidir dentro del llamado a revisión de oficio por cuanto el titular del registro sanitario no presentó respuesta al llamamiento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.9. ARTRITES 100 mg/3 mL

Expediente : 22684
Radicado : 2007006893
Fecha : 2007/02/05
Interesado : Laboratorios California S.A.

Composición: Cada ampolla por 3 mL contiene 100 mg de diclofenaco sódico

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio no esteroide.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetilsalicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa.

Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 mL/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con la dosis mas baja. El uso



concomitante con ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en atención al numeral 4º. del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho Cuerpo Colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia. El Titular del Registro no respondió al llamamiento a Revisión de Oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.10. PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO/ CLORFENAMINA MALEATO

Expediente : 19953102
Radicado : 2008061046
Fecha : 2008/06/13
Interesado : Novartis Consumer Health Inc.

Composición: Cada 100 mL de jarabe contiene

Pseudoefedrina clorhidrato	300,00 mg
Clorfeniramina maleato	20,00 mg

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Tratamiento sintomático de resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes. Inhibidores de la monoaminoxidasa. Pseudoefedrina clorhidrato no debe administrarse simultáneamente con IMAO ni durante las 2 semanas posteriores a la administración de estos. Glaucoma, guanetidina y derivados, hipertensión grave y enfermedad cardíaca grave.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio por cuanto transcurrido el término establecido por el decreto 677 de 1995, el titular del registro sanitario no solicitó prórroga ni presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio.



Antecedentes: Acta N°. 35 del 25 de octubre de 2007; acta No. 06 del 20, 21 y 22 de mayo de 2008. En atención al numeral 4°. del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho Cuerpo Colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia. Para tal efecto, se debe tener en cuenta: Que los productos que contengan antitusivos o asociaciones de antitusivos con vasoconstrictores (descongestionantes) y/o antihistamínicos o asociaciones de descongestionantes con antihistamínicos y analgésicos o analgésicos con antihistamínicos, destinados a manejo sintomático del resfriado común en niños menores de 2 años, registrados en Colombia y que actualmente se estén comercializando, deben retirarse del mercado.

Que los productos que contengan antitusivos o asociaciones de antitusivos con vasoconstrictores (descongestionantes) y/o antihistamínicos, asociaciones de vasoconstrictores (descongestionantes) con antihistamínicos y analgésicos o analgésicos con antihistamínicos, destinados a manejo sintomático del resfriado común en niños de 2 a 12 años, registrados en Colombia y que actualmente se estén comercializando, deberán solicitar la modificación del Registro Sanitario, en el sentido de cambiar la condición de venta libre a venta con fórmula médica y proceder a la adecuación de etiquetas y empaques, adicionando la advertencia: “este producto no es curativo, es solo para alivio de los síntomas y contiene sustancias de manejo médico, por lo tanto su condición de venta es con fórmula médica. Están contraindicados en menores de 2 años”. Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2008017730 de 02 de Julio de 2008, llamó a Revisión de Oficio al producto pseudoefedrina clorhidrato/clorfenamina maleato, registrado a favor del titular Novartis Consumer Health Inc, con domicilio en Estados Unidos. Transcurrido el término establecido por el decreto 677 de 1995, el titular del registro sanitario no solicitó prórroga ni presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.11. PAMOX 250

Expediente : 39923
Radicado : 2008092056
Fecha : 2008/08/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula blanda contiene pamoato de pirantel equivalente a pirantel base 250 mg



Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Antihelmíntico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, embarazo. Adminístrese con precaución a pacientes con daño en la función hepática.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio por cuanto el titular del registro sanitario no ha realizado la modificación correspondiente

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho Cuerpo Colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta No. 13 de 2007, numeral 2.7.28 recomienda corregir el concepto emitido mediante Acta No. 1 de 2007 numeral 2.3.3. en el sentido de hacer extensivo el concepto acerca de la adición de contraindicaciones y advertencias solicitadas: “contienen Tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico”, únicamente a los medicamentos que contienen Tartrazina, excluyendo de esto a los alimentos y cosméticos. Para lo cual se dará un plazo de seis meses para realizar el cambio, de lo contrario se llamará a Revisión de Oficio.

Mediante radicado 08005696 del 6 de febrero de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora - Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, para los medicamentos que contienen Tartrazina en atención a lo mencionado en el Acta No. 13 de 2007, numeral 2.7.28. sean llamados a Revisión de Oficio los productos que a la fecha no han dado cumplimiento a lo indicado en dicha Acta.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, en Acta No. 8 de 2008, numeral 2.13.2. conceptuó que: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que, teniendo en cuenta el incumplimiento de lo solicitado en el Acta 13 de 2007 numeral 2.7.28. se hace necesario llamar a Revisión de Oficio a los medicamentos que contienen Tartrazina, con miras a revisar el cumplimiento de esta norma”.



Basado en lo anterior, este Instituto, mediante la Resolución No. 2008025447 de 12/09/2008, ordenó llamar a Revisión de Oficio al producto PAMOX 250 registrado a favor de productora de capsulas de gelatina Procaps limitada, con domicilio en Barranquilla

El titular del producto interpuso recurso de reposición contra la resolución 2008025447 de 2008/09/12, adjuntando fórmula donde se elimina el color amarillo No. 5 y se reemplaza por amarillo No. 10, manifiesta a su vez que solicitará la actualización de la fórmula tal como lo establece la norma. Con respecto a éste punto es importante tener en cuenta que contra la resolución que hace el llamamiento a revisión de oficio a un producto no le cabe recurso alguno.

Que hasta el momento el titular del Registro sanitario no ha presentado modificación al registro sanitario por lo cual no se ha acogido a lo ordenado por la Comisión Revisora.

Por lo anteriormente manifestado, reitero mi solicitud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.12. POMADA VILA

Expediente : 19911226
Radicado : 2008092699
Fecha : 2008/08/28
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Principios activos:

Alcanfor
Mentol cristales
Salicilato de metilo
Eucaliptol
Esencia de trementina

Forma farmacéutica: Ungüento tópico

Indicaciones: Contraindicante, rubefaciente de uso externo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.



La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto final respecto de la revisión de oficio, el titular del registro sanitario no dio respuesta, ni presentó modificación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.13. NIMODIPINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg

Expediente : 19924630
Radicado : 2008092839
Fecha : 2008/08/29
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

Composición: Cada tableta recubierta contiene nimodipino 30 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta

Indicaciones: Prevención y tratamiento de la deficiencia neurológica isquémica secundaria a vasoespasma cerebral como consecuencia de hemorragia cerebral subaracnoidea.

Contraindicaciones: Úsese con precaución cuando hay edema cerebral generalizado o presión intracraneana elevada, durante la gestación y según la gravedad del paciente deben valorarse los beneficios frente al riesgo.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio, por cuanto el titular del producto no allega respuesta al llamamiento de revisión de oficio.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta No. 13 de 2007, numeral 2.7.28 recomienda corregir el concepto emitido mediante Acta No. 1 de 2007 numeral 2.3.3. en el sentido de hacer extensivo el concepto acerca de la adición de contraindicaciones y advertencias solicitadas: “contienen Tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico”, únicamente a los medicamentos que contienen Tartrazina, excluyendo de esto a los alimentos y cosméticos. Para lo cual se dará un plazo de seis meses para realizar el cambio, de lo contrario se llamará a Revisión de Oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado



que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.14. ICAPS

Expediente : 19926338
Radicado : 2008092847
Fecha : 2008/08/29
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Vitamina A (mezcla de xantofilas o pigmentos amarillos luteína/zeaxantina) y betacaroteno estabilizados.(betalut 83,34 mg equivalente a 2,5 mg de xantofilas o pigmentos amarillos) (luteína/zeaxantina) y 2,5 mg de betacaroteno o 3300 U.I. de vitamina A. - Vitamina C (ácido ascórbico al 97%, 206.2mg. equivalente a 200 mg de vitamina C. - Vitamina E (acetato de vitamina E al 50%, 157.5mg-equivalente a 75 U.I. de vitamina E. - Riboflavina (vitamina B2) - Cobre(quelato de aminoácido y cobre al 10% equivalente a 2 mg de cobre) - Manganeso (quelato de aminoácido y manganeso al 20% 25,0 mg, equivalente a 5 mg de manganeso) - Selenio (quelato de aminoácido y selenio 2000 (11,0 mg, equivalente a 20 mcg de selenio) - Zinc (acetato de zinc dihidrato, 100,67mg equivalente a 30 mg de zinc)

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Suplemento de vitaminas y minerales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio por cuanto el titular del registro sanitario no ha dado respuesta al llamamiento a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.15. MEBENDAZOL 100 mg/5 mL. SUSPENSIÓN

Expediente : 19909493
Radicado : 2008092696
Fecha : 2008/08/29
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios



Composición: Cada 5 mL de suspensión contiene 100 mg de mebendazol

Forma farmacéutica: Suspensión

Indicaciones: Antihelmíntico, contra ascaris, oxiuros, tricocéfalos, uncarinas, strongiloides.

Contraindicaciones: Embarazo, administrar con precaución en niños menores de dos (2) años de edad. Hipersensibilidad al mebendazol.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio, por cuanto el titular del producto no allega respuesta al llamado a revisión de oficio, por lo cual no se ha acogido a lo ordenado por la Comisión Revisora para los productos que contienen tartrazina.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.16. CLARITROMICINA 250 mg TABLETAS RECUBIERTAS.

Expediente : 19904026
Radicado : 2008092682
Fecha : 2008/08/29
Interesado : Laboratorios Synthesis Ltda. y Cia. S.C.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 250 mg de claritromicina

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles a la claritromicina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad de los antibióticos macrólidos embarazo y lactancia adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en atención al numeral 4º. del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho Cuerpo Colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia



El titular del Registro no presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.17. CALCIAMIN GRANULADO.

Expediente : 19906354
Radicado : 2008092685
Fecha : 2008/08/29
Interesado : Laboratorios Industriales Farmaceuticos Meoz Ltda.

Composición: Cada 100 g de granulado contiene

Fosfato dibásico de calcio 11,19 g equivalente a 3,29 g de calcio
Gluconato de calcio 4,41 g equivalente a 0,41 g de calcio

Forma farmacéutica: Gránulos

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de deficiencias orgánicas de calcio, prevención y tratamiento de la osteoporosis, embarazo y lactancia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, hipercalcemia. Administrar con precaución a pacientes con antecedentes de litiasis renal. Evítese administración concomitante con digitálicos.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en atención al numeral 4º. del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho Cuerpo Colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia

Antecedentes: 1. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del Invima, en acta No 13 de 2007, numeral 2.7.28, recomendó corregir el concepto emitido mediante Acta No. 1 de 2007 numeral 2.3.3 en el sentido de hacer extensivo el concepto acerca de la adición de contraindicaciones y advertencias solicitadas; "Contienen tartrazina, que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico", únicamente a los medicamentos que contienen tartrazina, excluyendo de esto a los alimentos y cosméticos. Para lo cual se dio un plazo



de seis meses para realizar el cambio, advirtiéndole que de lo contrario se llamaría a revisión de oficio.

2. El producto en mención no cumplió con lo establecido en la citada acta, en consecuencia, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del Invima, en acta No. 8 de 2008, numeral 2.13.2. emitió concepto en los siguientes términos: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que, teniendo en cuenta el incumplimiento de lo solicitado en el acta 13 de 2007 numeral 2.7.28. se hace necesario llamar a revisión de oficio a los medicamentos que contienen TARTRAZINA, con miras a revisar el cumplimiento de esta norma”.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2008031195 del 31 de octubre de 2008, llamó a Revisión de Oficio al producto Calciamin Granulado registrado a favor del titular Laboratorios Industriales Farmacéuticos Meoz Ltda.

El titular del Registro no presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.18. ALTEX GEL

Expediente : 19908120
Radicado : 2008092691
Fecha : 2008/08/29
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 g de gel contiene 2,00 g de ácido salicílico

Forma farmacéutica: Gel oral

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento del acné.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Evítese el contacto con los ojos.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto previo a decidir dentro de la Revisión de oficio, por cuanto el titular del registro sanitario no se ha acogido a lo ordenado por la Comisión Revisora



Antecedentes: En atención al numeral 4º del artículo 101 del decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho Cuerpo Colegiado que profiera concepto final en cuanto a la revisión de oficio de la referencia. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en acta No. 13 de 2007, numeral 2.7.28. recomienda corregir el concepto emitido mediante acta No. 1 de 2007 numeral 2.3.3. en el sentido de hacer extensivo el concepto acerca de la adición de contraindicaciones y advertencias solicitadas: “contienen tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico”, únicamente a los medicamentos que contienen tartrazina, excluyendo de esto a los alimentos y cosméticos. Para lo cual se dará un plazo de seis meses para realizar el cambio, de lo contrario se llamará a revisión de oficio.

Mediante radicado 08005696 del 6 de febrero de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora - Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, para los medicamentos que contienen tartrazina en atención a lo mencionado en el acta No. 13 de 2007, numeral 2.7.28 sean llamados a revisión de oficio los productos que a la fecha no han dado cumplimiento a lo indicado en dicha acta.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del invima, en acta No. 8 de 2008, numeral 2.13.2. emitió concepto en los siguientes términos: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que, teniendo en cuenta el incumplimiento de lo solicitado en el acta 13 de 2007 numeral 2.7.28. se hace necesario llamar a revisión de oficio a los medicamentos que contienen tartrazina, con miras a revisar el cumplimiento de esta norma”. .

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2008031199 de 31 de octubre de 2008, llamó a revisión de oficio al producto Altex Gel, registrado a favor del titular Grupo Farmacéutico Colombiano Ltda Grufarcol con domicilio en Cali-Valle. Dicho acto administrativo fue notificado al interesado el día 28/01/2009.

El Representante Legal de la sociedad titular mediante oficio bajo radicado No. 2009010218 de 03/02/2009, presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio, en donde solicita la prórroga prudencial para la elaboración de las artes y proceder a solicitar modificación de la resolución del registro sanitario en lo correspondiente a la ampliación de las contraindicaciones y advertencias y la presentación respectiva de los artes para su aprobación.



Que hasta el momento el titular del registro sanitario no ha radicado solicitud de modificación del registro sanitario, por lo cual no se ha acogido a lo ordenado por la Comisión Revisora.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.19. K-FECDOL

Expediente : 19924812
Radicado : 2008092840
Fecha : 2008/08/29
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 50 mg de diclofenaco sódico

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Analgésico antiinflamatorio no esteroide.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al diclofenaco, a los salicilatos u otros antiinflamatorios no esteroides. Primer trimestre del embarazo. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, broncoespasmo, desórdenes de la coagulación, úlcera péptica o duodenal, enfermedad cardiovascular o falla renal.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto previo dentro de la revisión de oficio.

Hasta el momento el titular del registro sanitario no se ha acogido a lo ordenado por la Comisión Revisora para los productos que contienen tartrazina.

Por lo anteriormente manifestado, reitera la solicitud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.20. SOLUCLEAR



Expediente : 19929505
Radicado : 2008095918
Fecha : 2008/09/05
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada mililitro de solución oftálmica contiene

Nafazolina clorhidrato	0,26 mg
Feniramina maleato	3,15 mg

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto previo a decidir dentro de la Revisión de oficio, por cuanto el titular del registro sanitario no allega respuesta

Antecedentes: En atención al numeral 4º. del artículo 101 del decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho Cuerpo Colegiado que profiera concepto final en cuanto a la revisión de oficio de la referencia. Para tal efecto, se debe tener en cuenta:

Que la Comisión Revisora – Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos -, en acta 14 de 2003, numeral 2.4.12., acogida por el Director General del Invima mediante resolución No. 2003008923 del 19 de mayo de 2003 conceptuó: Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que aunque la feniramina puede ser utilizada para uso oftálmico, no encuentra justificado el uso de la nafazolina para situaciones crónicas, por cuanto puede conllevar efectos adversos moderados o severos.

Que la Comisión Revisora – Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos -, en acta 38 de 2003, numeral 2.4.2., acogida por el Director General del Invima mediante resolución No. 2003023757 del 2 de diciembre de 2003 conceptuó: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora ratifica el concepto de acta 14/2003, por cuanto considera que los antihistamínicos son para uso crónico mas no los vasoconstrictores por las razones expuestas en el auto

Se sugiere llamar a revisión de oficio al producto OQ FRESH, por poseer esta asociación inconveniente a juicio de la Comisión Revisora.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante resolución No. 2008030476 de 27 de octubre de 2008, llamó a revisión de oficio al producto Soluclear, registrado a favor del titular Procaps con domicilio en Barranquilla-Atlántico.



Dicho acto administrativo fue notificado al titular del registro sanitario el día 09/02/2009.

Que el titular del registro sanitario, no presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio presentando los estudios, las justificaciones técnicas, el plan de cumplimiento o los ajustes y por lo tanto no se ha acogido a lo ordenado por la Comisión Revisora.

Por lo anteriormente manifestado, reitera la solicitud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que esta Sala no se pronuncia sobre el llamado a revisión de oficio para el producto de la referencia – identificado con el expediente No. 19929505 - por tratarse de un producto que no se comercializa en Colombia ya que su modalidad es para fabricar y exportar

3.7.21. DOL 400 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 39408
Radicado : 2009027277
Fecha : 2009/02/13
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta recubierta contiene 400 mg de ibuprofeno

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Analgésico, antipirético, antiinflamatorio no esteroide.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ibuprofeno, a los salicilatos o a otros antiinflamatorios no esteroides. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, broncoespasmo, desórdenes de la coagulación, úlcera péptica o duodenal, enfermedad cardiovascular, falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto final del llamamiento a revisión de oficio al producto DOL 400 mg tabletas recubiertas, el cual mediante resolución N°. 2009010139 de 15/04/2009, el Invima llamó a revisión de oficio, revisada la base de datos del Invima, el despacho observó que el titular del registro sanitario a la fecha no ha presentado modificación, ni respuesta al llamamiento, por lo que solicita concepto final.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.22. BECLOMETASONA NASAL AEROSOL 50 µg

Expediente : 19948372
Radicado : 2009020616
Fecha : 2009/02/26
Interesado : BCN Medical S.A.

Composición: Cada 10 mililitros contiene 10,00 mg de beclometasona dipropionato

Forma farmacéutica: Aerosol

Indicaciones: Tratamiento profiláctico de la rinitis alérgica

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, primer tratamiento de los estados asmáticos, primer trimestre de embarazo, tuberculosos pulmonar activa o quiescente.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto final a decidir revisión de oficio, producto Beclometasona nasal aerosol 50 µg., porque el interesado dio respuesta a la revisión de oficio mediante radicado 2009020616 de 26/02/2009.

En atención al numeral 4º. del artículo 101 del decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho Cuerpo Colegiado se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto de la referencia.

Para tal efecto, se debe tener en cuenta:

Que el Ministerio de la Protección Social, expidió la resolución 0301 de 2008, por la cual se adoptan medidas tendientes a prohibir el uso de los clorofluorocarbonados (CFC).

Que la resolución en mención prohíbe el uso de los clorofluorocarbonados (CFC), como propelentes y solventes en los productos farmacéuticos y en los de aseo, higiene y limpieza; y como coadyuvantes, en sistemas de



esterilización, funcionamiento o mantenimiento de equipamiento biomédico o de uso industrial y en desarrollo de nuevas tecnologías.

Que los productos que en la actualidad tengan en su composición los clorofluorcarbonados (CFC), deberán modificar su formulación en el sentido de utilizar otras sustancias.

Que se prohíbe la expedición de nuevos registros sanitarios, y de sus renovaciones, así como de las autorizaciones de comercialización en Colombia a productos que contengan en su composición los clorofluorcarbonados (CFC).

Que para efectos de la aplicación de la resolución 0301 de 2008 los productores y comercializadores de los productos farmacéuticos y de aseo, higiene y limpieza, que utilicen en su composición clorofluorcarbonos (CFC), contarán con los siguientes plazos:

1. Los productos que por la estabilidad de su principio activo o formulación no se puedan reformular en forma inmediata, tendrán un plazo para agotar existencias hasta el 31 de diciembre de 2009, previa autorización del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima o del Ministerio del Medio Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.

2. Los productos que por la estabilidad de su principio activo o su formulación no se puedan reformular, ya sea porque el mencionado principio no cuente con su sustituto en Colombia o las materias primas sean de difícil consecución, deberán solicitar ante el protocolo de Montreal autorización de uso esencial. Para la obtención de este permiso contarán con un plazo hasta el 30 de junio de 2010.

Que mediante oficio con radicado 8071903 del 20 de noviembre de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora sean llamados a revisión de oficio los medicamentos que contengan clorofluorcarbonados (CFC), con el fin de realizar las modificaciones a la composición.

Que de acuerdo a lo anterior la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en acta No. 36 de 11/12/2008, numeral 2.2.52, recomienda llamar a revisión de oficio los medicamentos que contengan clorofluorcarbonados (CFC) con el fin de exigir su reformulación con respecto al propelente. Este Instituto, mediante la resolución N° 2009010866 de 22/04/2009, ordenó llamar a revisión de oficio al producto: Beclometasona nasal aerosol 50 mcg.

El titular del producto presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio, según radicación N° 2009020616 de 26/02/2009, manifestando que solicitó registro sanitario para el producto ECLOSINT – NAS (Beclometasona nasal aerosol 50 mcg), el cual emplea como propelente 1.1.1.2 Tetrafluoetano (NFA



134ª), solicitud que fue aprobada por resolución 2008031611 de 08/11/2008, Registro N° INVIMA 2008 M – 0008652.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en consideración a que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, da por terminado el proceso para el producto de la referencia

3.7.23. BECLOMETASONA 250 µg/DOSIS

Expediente : 19925470
Radicado : 2009020609
Fecha : 2009/02/26
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada dosis (0,05 mL) contiene 0,25 mg de beclometasona dipropionato

Forma farmacéutica: Aerosol

Indicaciones: Enfermedad obstructiva de las vías respiratorias.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, primer trimestre de embarazo, tuberculosis activa o quiescente, tirotoxicosis, no debe ser indicado como tratamiento de primera elección en el ataque agudo de asma.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar el concepto emitido mediante radicación No. 09056272 de 08/06/2009, donde establece un plazo prudencial para cumplir con el llamado de revisión de oficio, siendo que la resolución 301 de 2008 de enero 31, en el artículo tercero, del Ministerio de la Protección Social, establece unos plazos,

1. " Los productos que por la estabilidad de su principio activo o formulación, no se puedan reformular en forma inmediata, tendrán un plazo para agotar existencias hasta el 31 de diciembre de 2009, previa autorización del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima o el Ministerio del Medio Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial."

2. " los productos que por su estabilidad de su principio activo o su formulación no se puedan reformular, ya sea porque el mencionado principio no cuente con su sustituto en Colombia o las materias primas sean de difícil consecución, deberán solicitar ante el Protocolo de Montreal autorización de uso esencial. Para la obtención de este permiso contarán con un plazo hasta del 30 de junio



de 2010.", de esta manera el primer plazo para reformular ya está vencido y el segundo se vence en junio de 2010, previa autorización de Protocolo de Montreal.

Que revisada la base de datos del Invima a la fecha el titular del registro sanitario no ha presentado modificación y el plazo para agotar venció el 31/12/2009, es por esto que se solicita su concepto final.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.24. BECLOMETASONA 50 µg

Expediente : 19927397
Radicado : 2009020610
Fecha : 2009/02/26
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Beclometasona dipropionato 10 mg/10 mL

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación

Indicaciones: Profilaxis en el tratamiento del asma bronquial

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, tuberculosis o micosis pulmonar: No se recomienda su administración en infecciones bronquiales agudas; si ello es necesario se debe hacer bajo una adecuada terapéutica antibiótica.

A pesar de la escasa o nula absorción del corticosteroide, se recomienda una rigurosa vigilancia médica con el fin de detectar la presencia de nefritis hipertensión arterial, diabetes y osteoporosis.

No debe ser empleado como broncodilatador, no estando indicado para el alivio rápido de broncoespasmos.

No se debe administrar durante los tres primeros meses de embarazo.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que mediante radicado No. 09056280 de 08/06/2009, la Comisión Revisora recomienda un plazo prudencial para que el titular del registro sanitario cumpla con el llamado a revisión de oficio.



Que mediante resolución No. 301 de 31 de enero de 2008, del Ministerio de la Protección Social, en su artículo 3º, que para efectos de la aplicación de la resolución 0301 de 2008 los productores y comercializadores de los productos farmacéuticos y de aseo, higiene y limpieza, que utilicen en su composición clorofluorocarbonos (CFC), contarán con los siguientes plazos:

1. Los productos que por la estabilidad de su principio activo o formulación no se puedan reformular en forma inmediata, tendrán un plazo para agotar existencias hasta el 31 de diciembre de 2009, previa autorización del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima o del Ministerio del Medio Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.
2. Los productos que por la estabilidad de su principio activo o su formulación no se puedan reformular, ya sea porque el mencionado principio no cuente con su sustituto en Colombia o las materias primas sean de difícil consecución, deberán solicitar ante el Protocolo de Montreal autorización de uso esencial. Para la obtención de este permiso contarán con un plazo hasta el 30 de junio de 2010.

Que revisada la base de datos del Invima el despacho observó, que a la fecha el titular del registro sanitario no ha presentado modificación al registro sanitario, por lo que se solicita concepto final toda vez que el plazo se cumplió el 31/12/2009 de acuerdo a la resolución referida.

Antecedentes: Que mediante resolución N° 2009010863 de 22/04/2009, el INVIMA llamó a revisión de oficio el producto beclometasona 50 mcg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.25. ARTREN® 5% GEL

Expediente : 19963217
Radicado : 2009027900
Fecha : 2009/03/13
Interesado : Merck S.A. -

Composición: Cada 100 g de gel contiene 5 g de diclofenaco sódico

Forma farmacéutica: Gel tópico

Indicaciones: Coadyuvante en procesos inflamatorios traumáticos de tendones, ligamientos y articulaciones; además en bursitis y formas localizadas de artropatía degenerativa en articulaciones periféricas".



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al diclofenaco y a otros AINEs, propilenglicol y metilparabenos. No debe aplicarse sobre heridas abiertas o piel enferma. Debe evitarse el contacto con ojos y membranas mucosas. Es posible la aparición de efectos secundarios sistémicos cuando se aplica en grandes superficies cutáneas y durante períodos prolongados.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio por cuanto el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.

Que mediante escrito radicado 8021035, Natur Medik solicita a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar acerca de la promoción de antiinflamatorios en productos de venta libre.

Que en virtud de lo anterior, la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante acta 08 de 2008, en el numeral 2.8.33 ratifica: “que la indicación de venta sin fórmula médica autorizada es únicamente como analgésico; la indicación de antiinflamatorios solamente está autorizada para productos de venta bajo fórmula médica, si alguno de estos productos esta contraviniendo esta norma, serán llamados a revisión de oficio”.

Basado en lo antes expuesto, el Invima, mediante resolución No. 2009015409 de 01 de junio de 2009, llamó a revisión de oficio al producto Artren 5% registrado a favor de Gelmerck S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Transcurrido el término establecido por el decreto 677 de 1995, el titular del registro sanitario no solicitó prórroga ni presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio.

Que a la fecha el titular del registro sanitario no ha radicado solicitud de modificación del registro sanitario, por lo cual no se ha acogido a lo ordenado por la comisión revisora.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta la forma de administración del medicamento (tópica), la Sala considera que las indicaciones son adecuadas y por lo tanto se da por terminado el llamado a revisión de oficio para este producto

3.7.26. MOTRIN SUSPENSIÓN PEDIÁTRICA 40 mg/mL

Expediente : 19963954
Radicado : 2009027903
Fecha : 2009/03/13



Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Ibuprofeno 40 mg/ mL

Forma farmacéutica: Suspensión

Indicaciones: Analgésico no esteroide, antipirético. Antiinflamatorio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ibuprofeno, a los salicilatos o a otros antiinflamatorios no esteroides. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, broncoespasmo, desórdenes de la coagulación, úlcera péptica o duodenal, enfermedad cardiovascular, falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio por cuanto el titular del registro no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.

Que mediante escrito radicado 8021035, Natur Medik solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar acerca de la promoción de antiinflamatorios en productos de venta libre.

Que en virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante acta 08 de 2008, en el numeral 2.8.33 ratifica: “que la indicación de venta sin fórmula médica autorizada es únicamente como analgésico; la indicación de antiinflamatorios solamente está autorizada para productos de venta bajo fórmula médica, si alguno de estos productos está contraviniendo esta norma, serán llamados a revisión de oficio”.

Que mediante resolución número 2007021413 de septiembre 25 de 2007 el Invima aprobó el cambio de titular y adición de importador a favor de Johnson & Johnson de Colombia S.A. con domicilio en Yumbo - Valle.

Basado en lo antes expuesto, el Invima, mediante resolución No. 2009015419 de junio 01 de 2009, llamó a revisión de oficio al producto Artren 5% registrado a favor Johnson & Johnson de Colombia S.A. con domicilio en Yumbo - Valle.

Transcurrido el término establecido por el decreto 677 de 1995, el titular del registro sanitario no solicitó prórroga ni presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio.

Que a la fecha el titular del registro sanitario no ha radicado solicitud de modificación del registro sanitario, por lo cual no se ha acogido a lo ordenado por la Comisión Revisora.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dado, que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.27. FELDENE GEL 0,5%

Expediente : 52794
Radicado : 2009027766
Fecha : 2009/03/13
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Piroxicam 5 mg/g.

Forma farmacéutica: Gel tópico

Indicaciones: Tratamiento sintomático del dolor secundario a traumatismos leves y moderados antiinflamatorios de aplicación tópica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al piroxicam. Puede presentarse sensibilidad cruzada con otros antiinflamatorios no esteroideos, por tanto no debe administrarse a pacientes a quienes estos fármacos inducen síntomas de asma, rinitis, angiodema o urticaria.

Si no se observa respuesta satisfactoria en una semana, consulte a su médico. No se ha establecido la seguridad del producto durante el embarazo y lactancia. Si se presenta irritación, se deberá discontinuar. No aplicar en los ojos, mucosas o lesiones abiertas de piel, o cuando existen otras lesiones de piel que afecten el área de aplicación, ni en niños menores de 12 años.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio por cuanto el titular del registro sanitario dio respuesta al llamado a revisión de oficio, manifestando no estar de acuerdo con las razones que motivaron el llamado a revisión de oficio.

Transcurrido el término establecido por el decreto 677 de 1995, la doctora Rubby Aristizabal actuando en calidad de apoderada de la sociedad titular presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio manifestando no estar de acuerdo con las razones que motivaron el llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita a la Subdirección de Registros sanitarios allegar la respuesta enviada por el interesado para su evaluación



3.7.28. SUERO ORAL POLVO.

Expediente : 21873
Radicado : 2009064966
Fecha : 2009/06/18
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 g de Polvo para reconstituir a solución oral contiene

Cloruro de sodio	12,54 g
Cloruro de potasio	5,38 g
Citrato trisodico dihidrato	10,40 g
Dextrosa (glucosa)	71,68 g

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Indicaciones: Sales de rehidratación oral.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto dentro de la revisión de oficio. El interesado presentó respuesta a la revisión de oficio la cual se remite a la Comisión Revisora para así proceder a decidir de fondo.

Antecedentes: Mediante radicado 08044979 del 01 de agosto de 2008, el Director General de Calidad de Servicios del Ministerio de la Protección Social, remite la comunicación enviada por la Subdirección de Registros Sanitarios, relacionada con el registro sanitario para sales de hidratación oral, fórmula OMS, por la cual según dicha comunicación no existen registros sanitarios que respondan a la fórmula de la organización mundial de la salud y por este motivo solicita someter a consideración de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora esta situación con el fin de que se tomen las acciones pertinentes. Es importante anotar que la fórmula que describe el acuerdo 228 de 2002, es sales de rehidratación oral, fórmula OMS y que por lo tanto si en el mercado existen sales con composición diferente a la fórmula establecida por la OMS, no podrían estar siendo comercializadas como tal. En virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 26 de 2008, numeral 2.3.3 solicita llamar a revisión de oficio los productos correspondientes a las sales de rehidratación oral que expresan conformidad con la recomendación de la OMS.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora



considera que la Subdirección de Registros Sanitarios debe allegar la respuesta enviada por el interesado para su evaluación

3.7.29. IBUPROFENO COMPRIMIDOS 200 mg

Expediente : 39555
Radicado : 2009027278
Fecha : 2009/03/13
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios
Composición: Cada tableta contiene 200 mg de ibuprofeno

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ibuprofeno, a los salicilatos o a otros antiinflamatorios no esteroides. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, broncoespasmo, desórdenes de la coagulación. Úlcera péptica o duodenal, enfermedad cardiovascular, falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto final, revisión de oficio, pero es necesario precisar que el Invima concedió renovación del registros sanitario mediante resolución N° 2002001218 de 18/01/2002, donde en las indicaciones figura analgésico – antipirético.

En atención al numeral 4º. del artículo 101 del decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho Cuerpo Colegiado se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto de la referencia.

Que de acuerdo a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en acta N° 08 de 2008, numeral 2.8.33, recomienda llamar a revisión de oficio los medicamentos que contengan la indicación Antiflamatorios solamente está autorizada para productos de venta bajo fórmula médica, si alguno de estos productos está contraviniendo esta norma, serán llamados a revisión de oficio. Este Instituto, mediante la resolución N° 2009010136 de 15/04/2009, ordenó llamar a revisión de oficio al producto: Ibuprofeno comprimidos 200 mg.

El titular del producto no presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio.



Pero es necesario precisar que el Invima concedió renovación del registro sanitario mediante resolución N° 2002001218 de 18/01/2002, donde en las indicaciones figura analgésico – antipirético.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las indicaciones y contraindicaciones del producto por lo tanto se da por terminado el llamado a revisión de oficio

3.7.30. DOLIVIUM 200 mg

Expediente : 19942169
Radicado : 2009027866
Fecha : 2009/03/13
Interesado : Copidrogas

Composición: Cada tableta recubierta contiene 200 mg de ibuprofeno

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Analgésico no narcótico y antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINEs, úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica, disfunción hepática severa.

Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que deba iniciar tratamiento con la dosis mas bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. En el caso del ácido acetil salicílico (ASA) debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho Cuerpo Colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia enunciando qué medidas deben tomarse.

Antecedentes:



1. Mediante escrito radicado 8021035, Natur Medik solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar acerca de la promoción de antiinflamatorios en productos de venta libre.

En virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante acta 08 de 2008, en el numeral 2.8.33 conceptuó: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que la indicación de venta sin fórmula médica autorizada es únicamente como analgésico; la indicación de antiinflamatorios solamente está autorizada para productos de venta bajo fórmula médica. Si alguno de estos productos está contraviniendo esta norma, serán llamados a revisión de oficio.”

2. Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2009013394 del 13 de mayo de 2009, llamó a Revisión de Oficio al producto DOLIVIUM 200 mg, registrado a favor del titular COPIDROGAS con domicilio en Bogotá D.C.

3. El titular del Registro no presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.31. IBUPROMEX TABLETAS

Expediente : 19945287
Radicado : 2009027872
Fecha : 2009/03/13
Interesado : Andina Health Lab de Colombia Ltda -

Composición: Cada tableta contiene 400 mg de ibuprofeno

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Analgésico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ibuprofeno, a los salicilatos o a otros antiinflamatorios no esteroideos. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, broncoespasmo, desórdenes de la coagulación, úlcera péptica o duodenal, enfermedad cardiovascular, falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos, niños menores de doce años.



La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho Cuerpo Colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia enunciando qué medidas deben tomarse.

Antecedentes:

1. Mediante escrito radicado 8021035, Natur Medik solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar acerca de la promoción de antiinflamatorios en productos de venta libre.

En virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante acta 08 de 2008, en el numeral 2.8.33 conceptuó: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que la indicación de venta sin fórmula médica autorizada es únicamente como analgésico; la indicación de antiinflamatorios solamente está autorizada para productos de venta bajo fórmula médica. Si alguno de estos productos está contraviniendo esta norma, serán llamados a revisión de oficio.”

2. Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2009015418 del 1 de junio de 2009 llamó a Revisión de Oficio al producto Ibupromex Tabletas, registrado a favor del titular Andina Health Lab de Colombia Ltda con domicilio en Bogotá D.C.

3. El titular del Registro no presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las indicaciones y contraindicaciones del producto por lo tanto se da por terminado el llamado a revisión de oficio

3.7.32. SALYDRAT

Expediente : 19942966
Radicado : 2009064978
Fecha : 2009/06/18
Interesado : Labquifar Ltda.

Composición: Cada 100 g de polvo para reconstituir a solución oral contiene



Cloruro de sodio	12,62 g
Cloruro de potasio	7,28 g
Citrato de sodio trihidratado	14,01 g
Dextrosa anhidra	65,53 g

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Indicaciones: Sales de hidratación oral.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en atención al numeral 4º. del artículo 101 del decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho Cuerpo Colegiado se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto Salydrat

Antecedentes:

Mediante radicado 08044979 del 01 de agosto de 2008, el Director General de Calidad de Servicios del Ministerio de la Protección Social, remite la comunicación enviada por la Subdirección de Registros Sanitarios, relacionada con el registro sanitario para sales de hidratación oral, fórmula OMS, por la cual según dicha comunicación no existen registros sanitarios que respondan a la fórmula de la Organización Mundial de la Salud y por este motivo solicita someter a consideración de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora esta situación con el fin de que se tomen las acciones pertinentes. Es importante anotar que la fórmula que describe el acuerdo 228 de 2002, es sales de rehidratación oral, fórmula OMS y que por lo tanto si en el mercado existen sales con composición diferente a la fórmula establecida por la OMS, no podrían estar siendo comercializadas como tal. En virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 26 de 2008, numeral 2.3.3 solicita llamar a revisión de oficio los productos correspondientes a las sales de rehidratación oral que no expresan conformidad con la recomendación de la OMS.

Este Instituto, mediante la resolución No. 2009021771 de 29/07/2009, ordenó llamar a revisión de oficio al producto Salydrat, con expediente 19942966 registrado a favor de Labquifar Ltda. El titular del producto presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio expresando que la fórmula con la cual se le otorgó registro sanitario no coincide en cantidades con la formulación de la OMS, por lo cual solicitan se les permita agotar existencias del producto y del material empaque, pues poseen altas cantidades del mismo. También solicita que se le permita ajustarse a la fórmula de la OMS sin presentar estudios de



estabilidad acelerado ya que la composición del producto que se viene comercializando difiere de la fórmula de la OMS en cantidades pequeñas y para este caso se le estaría quitando principio activo de cloruro de sodio y dextrosa lo que no afecta la estabilidad del producto y el proceso de fabricación será el mismo (no sufrirá modificación sustancial). La modificación esta con radicado: 2009086974

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar el plazo para el agotamiento de existencias del producto y del material empaque que se encuentra en el mercado. En cuanto a la exención de presentar estudios de estabilidad en la reformulación del producto, esta Sala no autoriza por cuanto el Decreto 677 de 1995, artículo 22 establece su obligatoriedad.

3.7.33. SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL OMS

Expediente : 19995521
Radicado : 2009064976
Fecha : 2009/06/18
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cad sobre de 20,5 g contiene

Cloruro de sodio USP	2,6 g
Cloruro de potasio USP	1,5 g
Citrato de sodio dihidrato	2,9 g
Dextrosa anhidra	13,5 g

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Indicaciones: Sales de rehidratación oral.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que mediante resolución N° 2009021775 de 29/07/2009, el INVIMA llamó a revisión de oficio el producto sales de rehidratación oral OMS.

Que el titular del registro no dio respuesta al llamamiento a revisión de oficio, y revisada la base de datos del Invima no ha presentado a la fecha, modificación para cumplir con lo ordenado en la revisión de oficio, es por esto que se solicita el concepto final.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado (Subdirección de Registros Sanitarios) debe aclarar la comunicación allegada por cuanto el objetivo del llamado a revisión de oficio no corresponde al producto de la referencia

3.7.34. NATURET CÁPSULAS

Expediente : 52935
Radicado : 2009102065
Fecha : 2009/09/24
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio por cuanto el interesado mediante escrito número 2009131363 de diciembre 10 de 2009 dio respuesta al llamado a revisión de oficio.

El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre:

- La pertinencia o no de la reclasificación de este medicamento al grupo de fitoterapéuticos teniendo en cuenta su composición.
- Los excipientes de este producto, porque son recursos naturales con actividad terapéutica plenamente reconocida y sin embargo fueron catalogados como tales cuando no lo son.
- La posología que el interesado propone incluye niños mayores de ocho años por lo cual se solicita indicar la viabilidad de esta posología considerando que el estreñimiento en este grupo etario debería ser mejor evaluado por el pediatra.

Principio activo: Polvo de Senna Alexandrina Miller (SEN) y extracto concentrado (43%) de Senna Alexandrina Miller (SEN) equivalentes a polvo de hojas de sen 400 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Laxante

Contraindicaciones: Obstrucción intestinal, cólicos, enfermedades intestinales identificadas

Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que de acuerdo con la normatividad vigente, no se permite la asociación de



extractos naturales con principios activos sintéticos. Por lo anterior la Sala recomienda llamar a revisión de oficio al producto de la referencia.

Que mediante resolución número 2009036201 de noviembre 30 de 2009 el INVIMA llamo a revisión de oficio al producto Naturet Cápsulas registrado a favor de Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Que el interesado mediante escrito número 2009131363 de diciembre 10 de 2009 dio respuesta al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia debe ser evaluado por la Sala Especializada de Productos Naturales

3.7.35. BETAMETASONA 4mg/mL

Expediente : 19974477
Radicado : 2009112635
Fecha : 2009/10/22
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Betametasona fosfato sódico 5,260 equivalente a 4,000 mg de betametasona base por mililitro

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Terapia corticosteroide.

Contraindicaciones: Infecciones fungosas sistémicas, osteoporosis grave, psicosis o antecedentes de las mismas. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave, hipertensión arterial, tuberculosis activa a menos que se utilicen fármacos quimioterapéuticos.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio.

En atención al numeral 4º. del artículo 101 del decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho Cuerpo Colegiado que profiera concepto final en cuanto a la revisión de oficio de la referencia.

Para tal efecto, se debe tener en cuenta:



La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en acta 59 de diciembre 03 de 2009, numeral 2.7.4., recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.

Que revisada la base de datos del Invima, se observa que la empresa Laboratorios AICA, con domicilio en Cuba, fabricante autorizado para el producto de la referencia actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto betametasona 4 mg/mL, de conformidad con lo establecido en el decreto 549 de 2001 y decreto 162 de 2004.

Que basado en lo anterior, este Despacho mediante resolución No. 2010005093 de marzo 04 de 2010 ordenó la revisión de oficio del producto betametasona 4 mg/mL registrado a favor del titular empresa Laboratorios Aica con domicilio en Cuba.

Que en la resolución No. 2010005093 de marzo 04 de 2010 ordenó la revisión de oficio del producto betametasona 4 mg/mL registrado a favor del titular empresa Laboratorios AICA con domicilio en Cuba, en el artículo tercero, párrafo, se estableció: “párrafo: Esta resolución se rige por los términos establecidos en el decreto 677 de 1995. Si a la fecha de notificación de la presente resolución el titular del registro no ha presentado solicitud de visita para renovar BPM, no puede importar el producto de la referencia. La respuesta a este llamado deberá hacerse por escrito radicado ante esta entidad, dentro de los términos señalados en este acto administrativo, so pena de que este despacho decida con base en los documentos que existan al momento de emitir la resolución definitiva dentro del proceso de revisión de oficio”.

Transcurrido el término establecido por el decreto 677 de 1995, el titular del registro sanitario no solicitó prórroga ni presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.36. CONCENTRADO ÁCIDO PARA HEMODIÁLISIS HD 22

Expediente : 19936359
Radicado : 2009112644
Fecha : 2009/10/22



Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Principios activos: Cloruro De Sodio Para Hemodialisis - Cloruro De Potasio Para Hemodialisis - Cloruro De Calcio Dihidratado Para Hemodialisis - Cloruro De Magnesio Hexahidratado Para Hemodialisis - Acido Clorhidrico 25% - Acido Citrico Monohidratado Anhidro

Forma farmacéutica: Solución tópica

Indicaciones: Concentrado para emplear con máquinas de hemodiálisis en casos de insuficiencia renal aguda y crónica.

Contraindicaciones: Suspender el procedimiento de diálisis en pacientes que presenten signos y síntomas de reacciones asmáticas, paro respiratorio, prurito, urticaria, eritema, edema facial y edema periférico.

Pueden presentarse reacciones en algunos pacientes sometidos al tratamiento. Uso hospitalario.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio.

En atención al numeral 4º del artículo 101 del decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho Cuerpo Colegiado que profiera concepto final en cuanto a la revisión de oficio de la referencia.

Para tal efecto, se debe tener en cuenta:

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en acta 59 de diciembre 03 de 2009, numeral 2.7.4., recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.

Que revisada la base de datos del Invima, se observa que la empresa Fresenius Medical Care Argentina S.A., con domicilio en Argentina, fabricante autorizado para el producto de la referencia actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Concentrado Ácido para Hemodiálisis HD22, de conformidad con lo establecido en el decreto 549 de 2001 y decreto 162 de 2004.

Que basado en lo anterior, este despacho mediante resolución No. 2010005100 de marzo 04 de 2010 ordenó la revisión de oficio del producto



Concentrado Ácido para Hemodialisis HD22 a favor de Fresenius Medical Care Deutschland con domicilio en Alemania, en el artículo tercero, párrafo, se estableció: “párrafo: esta resolución se rige por los términos establecidos en el decreto 677 de 1995. Si a la fecha de notificación de la presente resolución el interesado no ha presentado solicitud de visita para renovar BPM, no puede importar el producto de la referencia. La respuesta a este llamado deberá hacerse por escrito radicado ante esta entidad, dentro de los términos señalados en este acto administrativo, so pena de que este despacho decida con base en los documentos que existan al momento de emitir la resolución definitiva dentro del proceso de revisión de oficio”.

Transcurrido el término establecido por el decreto 677 de 1995, el titular del registro sanitario mediante radicado número 2010026159 marzo 18 de 2010 (primera radicación 2009112644) presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio, manifestando que aceptan que Fresenius Medical Care Argentina S.A., con domicilio en Argentina, no se encuentra certificada actualmente por el Invima, y por lo tanto renuncian a los derechos que poseen sobre el registro sanitario y solicitan su cancelación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda cancelar el registro sanitario del producto de la referencia, como lo solicita el interesado

3.7.37. MEZCLA SALINA PARA HEMODIÁLISIS DT 136/40

Expediente : 19936357
Radicado : 2009112643
Fecha : 2009/10/22
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 773 g de polvo contiene

Bicarbonato de sodio para hemodiálisis	285,6 g
Cloruro de sodio para hemodiálisis	402,4 g
Glucosa anhidra	85,0 g

Forma farmacéutica: Polvo medicado para uso tópico

Indicaciones: Para emplear con máquinas de hemodiálisis del sistema Genius en casos de: insuficiencia renal aguda, insuficiencia renal crónica, hiperhidratación, intoxicaciones agudas, corrección del equilibrio ácido-base y del estado electrolítico.

Contraindicaciones: Hipercalemia, problemas de coagulación difíciles de controlar, insuficiencia respiratoria severa.



Advertencias: Úsese solamente por o bajo supervisión médica de especialistas de la unidad de diálisis utilizando el equipo de diálisis requerido para este producto y en combinación con un concentrado ácido (producto de la serie HC Y HD).

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio.

En atención al numeral 4º. del artículo 101 del decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho Cuerpo Colegiado que profiera concepto final en cuanto a la revisión de oficio de la referencia.

Para tal efecto, se debe tener en cuenta:

La Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta No. 59 de diciembre 03 de 2009, numeral 2.7.4., recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.

Que revisada la base de datos del Invima, se observa que la empresa Fresenius Medical Care Argentina S.A., con domicilio en Argentina, fabricante autorizado para el producto de la referencia actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Mezcla Salina para Hemodiálisis Dt 136/40, de conformidad con lo establecido en el decreto 549 de 2001 y decreto 162 de 2004.

Que basado en lo anterior, este despacho mediante Resolución No. 2010005099 de marzo 04 de 2010 ordenó la revisión de oficio del producto Mezcla Salina para Hemodialisis DT 136/40 a favor de Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, con domicilio en BAD HOMBURG V.D.H., ALEMANIA.

Que en la Resolución No. 2010005099 de marzo 04 de 2010 ordenó la revisión de oficio del producto Mezcla Salina para Hemodiálisis DT 136/40 a favor de Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, con domicilio en BAD HOMBURG V.D.H., ALEMANIA, en el artículo tercero, parágrafo, se estableció: “parágrafo: esta resolución se rige por los términos establecidos en el Decreto 677 de 1995. Si a la fecha de notificación de la presente resolución el interesado no ha presentado solicitud de visita para renovar BPM, no puede importar el producto de la referencia. La respuesta a este llamado deberá hacerse por escrito radicado ante esta entidad, dentro de los términos señalados en este acto administrativo, so pena de que este despacho decida con base en los



documentos que existan al momento de emitir la resolución definitiva dentro del proceso de revisión de oficio”.

Transcurrido el término establecido por el Decreto 677 de 1995, el titular del registro sanitario mediante radicado número 2010026160 marzo 18 de 2010 (primera radicación 2009112643) presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio, manifestando que aceptan que Fresenius Medical Care Argentina S.A., con domicilio en Argentina, no se encuentra certificada actualmente por el Invima, y por lo tanto renuncian a los derechos que poseen sobre el registro sanitario y solicitan su cancelación.

Por lo anteriormente manifestado, reitero mi solicitud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda cancelar el registro sanitario del producto de la referencia, como lo solicita el interesado

3.7.38. ANTIETAM®

Expediente : 19954033
Radicado : 2010011297
Fecha : 2010/02/10
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada dosis contiene de salbutamol micronizado equivalente a 100,0 aeg de salbutamol (contiene 10% de exceso)

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación

Indicaciones: Broncodilatador.

Contraindicaciones: Primer trimestre de embarazo. Úsese con precaución en pacientes con hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca o tirotoxicosis y diabetes mellitus.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio

En Atención Al Numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho Cuerpo Colegiado se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto Antietan®, expediente 19954033



Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

Que el Ministerio de la Protección Social, expidió la Resolución 0301 de 2008, por la cual se adoptan medidas tendientes a prohibir el uso de los clorofluorocarbonados (CFC). que la resolución en mención prohíbe el uso de los clorofluorocarbonados (CFC) como propelentes y solventes en los productos farmacéuticos y en los de aseo, higiene y limpieza; y como coadyuvantes, en sistemas de esterilización, funcionamiento o mantenimiento de equipamiento biomédico o de uso industrial y en desarrollo de nuevas tecnologías. Que los productos que en la actualidad tengan en su composición los clorofluorocarbonados (CFC), deberán modificar su formulación en el sentido de utilizar otras sustancias. Que se prohíbe la expedición de nuevos registros sanitarios, y de sus renovaciones, así como de las autorizaciones de comercialización en Colombia a productos que contengan en su composición los clorofluorocarbonados (CFC). Así mismo, para efectos de la aplicación de la Resolución 0301 de 2008, los productores y comercializadores de los productos farmacéuticos y de aseo, higiene y limpieza, que utilicen en su composición clorofluorocarbonos (CFC), contarán con los siguientes plazos:

1. Los productos que por la estabilidad de su principio activo o formulación no se puedan reformular en forma inmediata, tendrán un plazo para agotar existencias hasta el 31 de diciembre de 2009, previa autorización del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima o del Ministerio del Medio Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial., plazo que a la fecha ya se encuentra vencido. Teniendo en cuenta lo anterior y revisada la base de datos de este instituto se pudo verificar que hasta el momento el interesado no realizó modificación alguna al registro sanitario en el sentido de cambiar el propelente.
2. Los productos que por la estabilidad de su principio activo o su formulación no se puedan reformular, ya sea porque el mencionado principio no cuente con su sustituto en Colombia o las materias primas sean de difícil consecución, deberán solicitar ante el protocolo de Montreal autorización de uso esencial. Para la obtención de este permiso contarán con un plazo hasta el 30 de junio de 2010. que mediante oficio con radicado 8071903 del 20 de noviembre de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora sean llamados a revisión de oficio los medicamentos que contengan clorofluorocarbonados (CFC) con el fin de realizar las modificaciones a la composición. Que de acuerdo a lo anterior la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en acta No. 36 de 11/12/2008, numeral 2.2.52 recomienda llamar a revisión de oficio los medicamentos que contengan clorofluorocarbonados (CFC) con el fin de exigir su reformulación con respecto al propelente. Este instituto, mediante la Resolución No. 2010005107 de 04/03/2010, ordenó llamar a revisión de oficio al producto Antietam ®, expediente 19954033. que el titular del producto no presentó respuesta al



llamamiento a revisión de oficio, para que basado en esta se emita el concepto final de la revisión de oficio del producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.39. OXITOCINA

Expediente : 19974478
Radicado : 2009112636
Fecha : 2200/10/09
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada ampolla por 1 mL contiene oxitocina 0.0001g, equivalente a 10,00 UI oxitocina

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Oxitócico.

Contraindicaciones: Desproporción cefalopélvica, presentación distócica, distensión excesiva del útero, multiparidad mayor de cuatro (4), cesárea anterior o antecedente quirúrgico uterino, toxemia severa, predisposición a embolismo del líquido amniótico, hipertoniá uterina, placenta previa. Hipersensibilidad a los componentes.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio.

En atención al numeral 4º del artículo 101 del decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho Cuerpo Colegiado que profiera concepto final en cuanto a la revisión de oficio de la referencia. Para tal efecto, se debe tener en cuenta:

La Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta No. 59 de diciembre 03 de 2009, numeral 2.7.4., recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean Certificación de Buenas Prácticas De Manufactura (BPM) vigente.



Que revisada la base de datos del Invima, se observa que la empresa Laboratorios AICA, con domicilio en Cuba, fabricante autorizado para el producto de la referencia actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Betametasona 4 mg/mL, de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 162 de 2004.

Que basado en lo anterior, este despacho mediante Resolución No. 2010005094 de marzo 04 de 2010 ordenó la revisión de oficio del producto oxitocina a favor de empresa Laboratorios AICA, con domicilio en Cuba.

Que en la Resolución No. 2010005094 de marzo 04 de 2010 ordenó la revisión de oficio del producto oxitocina registrado a favor del titular empresa Laboratorios AICA con domicilio en Cuba, en el artículo tercero, parágrafo, se estableció: “parágrafo: esta resolución se rige por los términos establecidos en el Decreto 677 de 1995. Si a la fecha de notificación de la presente resolución el interesado no ha presentado solicitud de visita para renovar BPM, no puede importar el producto de la referencia. La respuesta a este llamado deberá hacerse por escrito radicado ante esta entidad, dentro de los términos señalados en este acto administrativo, so pena de que este despacho decida con base en los documentos que existan al momento de emitir la resolución definitiva dentro del proceso de revisión de oficio”.

Transcurrido el término establecido por el Decreto 677 de 1995, el titular del registro sanitario no solicitó prórroga ni presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio.

Por lo anteriormente manifestado, reitero mi solicitud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.40. FLONAR

Expediente : 19939930
Radicado : 2006034152
Fecha : 2006/05/26
Interesado : Anzg Ltda

Composición: Cada cápsula contiene 200 mg de celecoxib

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los AINEs o a cualquiera de sus componentes, úlcera péptica activa o sangrado gastrointestinal, menores de 18 años. Hipersensibilidad a las sulfonamidas, insuficiencia hepática, embarazo, madres lactantes.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio por cuanto el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.

Antecedentes: En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho Cuerpo Colegiado que profiera concepto final en cuanto a la revisión de oficio de la referencia. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 22 de 26 de Julio de 2006, señala que mediante radicado 6021503 del 9 de Junio de 2006, Pfizer S.A., solicita revisión de todo lo relacionado con el manejo regulatorio (advertencias, contraindicaciones y precauciones) de los medicamentos pertenecientes al grupo de los analgésicos antiinflamatorios no esteroideos inespecíficos (AINEs), analgésicos antiinflamatorios no esteroideos específicos (COX2 específicos) y analgésicos antiinflamatorios no esteroideos selectivos (Meloxicam y Nimesulide), emitiendo el siguiente concepto: A raíz de los acontecimientos de alerta relacionados con los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) recientemente reportados la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite hacer las siguientes recomendaciones, las cuales deben aparecer en contraindicaciones, advertencias y precauciones (etiquetas, empaques, insertos, promoción al cuerpo medico, etc.).

Que los productos registrados en Colombia que actúen como AINES, y que actualmente se estén comercializando, deberán proceder a solicitar la modificación del Registro Sanitario, en el sentido de ampliar contraindicaciones y advertencias de cada uno de los productos, tal y como lo señaló la Comisión Revisora en el Acta No. 22 de 2006, numeral 2.10.15.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2006016106 de julio 17 de 2006, llamó a Revisión de Oficio al producto FLONAR registrado a favor del titular ANZG LTDA, con domicilio en Bogotá D.C.

Transcurrido el término establecido por el Decreto 677 de 1995, el titular del registro sanitario no solicitó prórroga ni presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio.



Que a la fecha el titular del registro sanitario no ha radicado solicitud de modificación del registro sanitario, por lo cual no se ha acogido a lo ordenado por la Comisión Revisora.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.41. TINIDAZOL TABLETAS 500 mg

Expediente : 37199
Radicado : 2008092039
Fecha : 2008/08/27
Interesado : Laboratorios Blesmont E U

Composición: Cada tableta contiene 500 mg de tinidazol

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antiamibiano, tricomonida.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con trastornos neurológicos o con discrasias sanguíneas, lactancia, y en los tres (3) primeros meses del embarazo. Durante el tratamiento no deben ingerirse bebidas alcohólicas. En la promoción al cuerpo médico deberá advertirse que el tinidazol produce cáncer en animales de experimentación por lo tanto se considera potencialmente peligroso en humanos.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, de concepto previo dentro de la revisión de oficio, toda vez que el ingresado no dio respuesta al llamamiento a revisión de oficio.

Antecedentes: Acta de Comisión Revisora No 08 de 2008, numeral 2,13,2, en la cual conceptúa que se hace necesario llamar a revisión de oficio a los medicamentos que contienen tartrazina

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.42. VERAPAMILO CLORHIDRATO 40 mg



Expediente : 37891
Radicado : 2008092044
Fecha : 2008/08/27
Interesado : Laboratorios La Sante S.A.

Composición: Cada tableta contiene 40 mg de verapamilo clorhidrato

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antianginoso, antiarrítmico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, shock cardiogénico, infarto cardiaco agudo, bloqueo cardiaco, bradicardia o hipotensión. Adminístrese con precaución en pacientes que estén recibiendo digitálicos.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto final dentro de la revisión de oficio, toda vez que el titular radicó la modificación del registro sanitario en el sentido de incluir la leyenda para los medicamentos que contienen tartrazina, pero después mediante radicado 2009041475 de 20/04/2009, solicitó el desistimiento del trámite, sin que hasta el momento haya cumplido con lo solicitado en la revisión de oficio,

Antecedentes: Acta de Comisión revisora No 08 de 2008, numeral 2,13,2 en la cual conceptúa llamar a revisión de oficio a los medicamentos que contienen tartrazina.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.43. ÁCIDO MEFENÁMICO TABLETAS

Expediente : 39025
Radicado : 2008092052
Fecha : 2008/08/27
Interesado : Rowell Laboratorios S.A.

Composición: Cada tableta contiene 500 mg de mefenámico ácido

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico, antipiretico, antiinflamatorio.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ácido mefenámico y sus derivados, enfermedad ácido - péptica, pacientes con daño hepático o renal. Adminístrese con precaución en pacientes epilépticos. El tratamiento no debe durar más de siete (7) días.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto previo dentro de la revisión de oficio. El titular presentó respuesta manifestando su intención de modificar el registro sanitario insertando la leyenda para los productos que contienen tartrazina. Esta solicitud de modificación fue negada mediante resolución 2009008881 de 31/03/2009.

Hasta el momento el titular no ha radicado otra modificación al registro sanitario, lo cual indica que no ha acogido lo ordenado por Comisión Revisora para los productos que contienen tartrazina,

Antecedentes: Acta de Comisión Revisora No 08 de 2008, numeral 2,13,2, en la cual conceptúa llamar a revisión de oficio a los medicamentos que contienen tartrazina

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la Subdirección de Registros Sanitarios debe aclarar la razón por la cual fue negada la modificación del registro sanitario donde refería incluir la leyenda para los productos que contienen tartrazina, para el producto de la referencia

3.7.44. FAI-DOL 400 mg CÁPSULAS

Expediente : 19998622
Radicado : 2009027939
Fecha : 2009/03/13
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula contiene 400 mg de ibuprofeno

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Analgésico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ibuprofeno a los salicilatos o a otros antiinflamatorios no esteroideos, niños menores de doce años, adminístrese con precaución en pacientes con asma, broncoespasmos, desórdenes de la coagulación, úlcera péptica o duodenal, enfermedad cardiovascular, falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos. Hipersensibilidad al



principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.

Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa.

Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que deba iniciar tratamiento con la dosis mas baja.

El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto previo dentro de la revisión de oficio toda vez que el titular del registro sanitario no presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio para los medicamentos con indicación de antiinflamatorio y condición de venta libre. Este medicamento, si bien no tiene la indicación de antiinflamatorio, en las contraindicaciones hace referencia al respecto cuando menciona: HIPERSENSIBILIDAD AL IBUPROFENO A LOS SALICILATOS O A OTROS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS, NIÑOS MENORES DE DOCE AÑOS,

Antecedentes: Que mediante escrito radicado 8021035, NATUR MEDIK solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar acerca de la promoción de antiinflamatorios en productos de venta libre.

Que en virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante acta 08 de 2008, en el numeral 2.8.33 ratifica: “que la indicación de venta sin fórmula médica autorizada es únicamente como analgésico; la indicación de antiinflamatorio solamente está autorizada para productos de venta bajo fórmula médica, si alguno de estos productos está contraviniendo esta norma, serán llamados a revisión de oficio”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que dado que las indicaciones del producto son correctas debe darse por terminado el llamado a revisión de oficio



3.7.45. DIANTAL SUSPENSIÓN PEDIÁTRICO

Expediente : 19953066
Radicado : 2009027879
Fecha : 2009/03/13
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 mL de suspensión contiene 2 g de ibuprofeno base micronizado

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Antiinflamatorio no esteroide, analgésico no narcótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ibuprofeno, a los salicilatos o a otros antiinflamatorios no esteroides. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, bronco espasmo, desórdenes de la coagulación, úlcera péptica o duodenal, enfermedad cardio vascular, falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto previo dentro de la revisión de oficio para los antiinflamatorios con condición de venta libre. El titular presenta respuesta al llamamiento a revisión de oficio en la que allega artes de etiquetas corrigiendo la indicación del producto quedando únicamente ANALGÉSICO. Sin embargo, hasta ahora no han solicitado la modificación del registro sanitario en ese sentido.

Antecedentes: que mediante escrito radicado 8021035, Natur Medik solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar acerca de la promoción de antiinflamatorios en productos de venta libre.

Que en virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante acta 08 de 2008, en el numeral 2.8.33 ratifica: “que la indicación de venta sin fórmula médica autorizada es únicamente como analgésico; la indicación de antiinflamatorios solamente está autorizada para productos de venta bajo fórmula médica, si alguno de estos productos está contraviniendo esta norma, serán llamados a revisión de oficio”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia



3.7.46. BERIFEN TM PARCHES

Expediente : 19954681
Radicado : 2009027888
Fecha : 2009/03/13
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

Composición: Cada parche contiene 140.00 mg de diclofenaco sódico

Forma farmacéutica: Transdérmicos

Indicaciones: Tratamiento local de inflamaciones de origen traumático de tendones, ligamentos, músculos y articulaciones.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al diclofenaco, ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroides.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto previo dentro de la revisión de oficio toda vez que el titular del registro sanitario del medicamento no presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio.

Antecedentes: que mediante escrito radicado 8021035, Natur Medik solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar acerca de la promoción de antiinflamatorios en productos de venta libre.

Que en virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante acta 08 de 2008, en el numeral 2.8.33 ratifica: “que la indicación de venta sin fórmula médica autorizada es únicamente como analgésico; la indicación de antiinflamatorios solamente está autorizada para productos de venta bajo fórmula médica, si alguno de estos productos está contraviniendo esta norma, serán llamados a revisión de oficio”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta la forma de administración del medicamento (tópica), la Sala considera que las indicaciones son adecuadas y por lo tanto se da por terminado el llamado a revisión de oficio para este producto

3.7.47. BUPROFEN 400 mg TABLETA

Expediente : 19985982
Radicado : 2009027925
Fecha : 2009/03/13



Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 400 mg de ibuprofeno

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico. Antipirético antiinflamatorio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ibuprofeno o a sus excipientes, a los salicilatos o a otros antiinflamatorios no esteroides. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Adminístrese con precaución a pacientes con asma. Desórdenes de la coagulación, úlcera péptica o duodenal, o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos. Enfermedad cardiovascular. Reacciones alérgicas a ácido acetilsalicílico o AINEs. Sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30mL/min), insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Dosis máxima de ibuprofeno 1200 mg / día. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol. Niños menores de 12 años.

Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto previo dentro de la revisión de oficio toda vez que el titular del registro sanitario del medicamento no presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio.

Antecedentes: Que mediante escrito radicado 8021035, Natur Medik solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar acerca de la promoción de antiinflamatorios en productos de venta libre.

Que en virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante acta 08 de 2008, en el numeral 2.8.33 ratifica: “que la indicación de venta sin fórmula médica autorizada es únicamente como analgésico; la indicación de antiinflamatorios solamente está autorizada para productos de venta bajo fórmula médica, si alguno de estos productos está contraviniendo esta norma, serán llamados a revisión de oficio”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia



3.7.48. IBUPROFENO

Expediente : 19984124
Radicado : 2009027938
Fecha : 2009/03/13
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 mL de suspensión contiene 2 g de ibuprofeno

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Analgésico no esteroide, antiinflamatorio. Antipirético

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINEs úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto previo dentro de la revisión de oficio toda vez que el titular del registro sanitario del medicamento no presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio.

Antecedentes: que mediante escrito radicado 8021035, Natur Medik solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar acerca de la promoción de antiinflamatorios en productos de venta libre.

Que en virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante acta 08 de 2008, en el numeral 2.8.33 ratifica: “que la indicación de venta sin fórmula médica autorizada es únicamente como analgésico; la indicación de antiinflamatorios solamente está autorizada para productos de venta bajo fórmula médica, si alguno de estos productos está contraviniendo esta norma, serán llamados a revisión de oficio”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia



3.7.49. APIRON SUSPENSIÓN

Expediente : 46664
Radicado : 2009027287
Fecha : 2009/03/13
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 5 mL contiene 100 mg de ibuprofeno

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Antiinflamatorio no esteroide.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ibuprofeno, a los salicilatos o a otros antiinflamatorios no esteroides. Administrar con precaución a pacientes con asma, broncoespasmo, desórdenes de la coagulación, úlcera péptica o duodenal, enfermedad cardiovascular, falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto dentro de la revisión de oficio toda vez que el titular del registro sanitario no dio respuesta al llamamiento a revisión de oficio para los antiinflamatorios con condición de venta libre,

Antecedentes: que mediante escrito radicado 8021035, Natur Medik solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar acerca de la promoción de antiinflamatorios en productos de venta libre.

Que en virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante acta 08 de 2008, en el numeral 2.8.33 ratifica: “que la indicación de venta sin fórmula médica autorizada es únicamente como analgésico; la indicación de antiinflamatorios solamente está autorizada para productos de venta bajo fórmula médica, si alguno de estos productos está contraviniendo esta norma, serán llamados a revisión de oficio”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.50. VITA C + ZINC TABLETA

Expediente : 19975743



Radicado : 2009047321
Fecha : 2009/05/04
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta efervescente contiene

Ácido ascórbico	1000 mg
Citrato de zinc trihidrato equivalente a zinc	10 mg

Forma farmacéutica: Tableta efervescente

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto dentro de la revisión de oficio toda vez que el interesado presenta respuesta manifestando que si bien es cierto que el producto contiene tartrazina, el registro sanitario tiene la modalidad de fabricar y exportar, por lo cual solicitan que se termine la revisión de oficio,

Antecedentes: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta No. 13 de 2007, numeral 2.7.28. recomienda corregir el concepto emitido mediante Acta No. 1 de 2007 numeral 2.3.3. en el sentido de hacer extensivo el concepto acerca de la adición de contraindicaciones y advertencias solicitadas: “Contienen tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico”, únicamente a los medicamentos que contienen tartrazina, excluyendo de esto a los alimentos y cosméticos, para lo cual se dará un plazo de seis meses para realizar el cambio, de lo contrario se llamará a revisión de oficio.

Mediante radicado 08005696 del 6 de febrero de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora - Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, para los medicamentos que contienen tartrazina en atención a lo mencionado en el acta No. 13 de 2007 numeral 2.7.28, sean llamados a Revisión de Oficio los productos que a la fecha no han dado cumplimiento a lo indicado en dicha acta.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, en Acta No. 8 de 2008, numeral 2.13.2. emitió concepto en los siguientes términos: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que, teniendo en cuenta el incumplimiento de lo solicitado en el acta 13 de 2007 numeral 2.7.28. se hace necesario llamar a revisión de oficio a los medicamentos que contienen tartrazina, con miras a revisar el cumplimiento de esta norma”. (Subrayado fuera del texto)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora



conceptúa que esta Sala no se pronuncia sobre el llamado a revisión de oficio para el producto de la referencia por tratarse de un producto que no se comercializa en Colombia ya que su modalidad es para fabricar y exportar

3.7.51. LUTIC® 300

Expediente : 19971313
Radicado : 2009047312
Fecha : 2009/05/04
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta recubierta contiene 300 mg de lamivudina

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de infecciones por VIH, asociado a otros antivirales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad, pacientes menores de 3 meses, madre en período de lactancia. Embarazo, pacientes con antecedentes de pancreatitis o insuficiencia renal o hepática, vigilar por la presencia de infecciones oportunistas y otras complicaciones del VIH, pacientes que requieran ánimo vigilante. Interacciones: trimetoprim sulfam, otros medicamentos que se eliminan por vía renal.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto dentro de la revisión de oficio toda vez que el titular del registro sanitario no dio respuesta al llamamiento a revisión de oficio y hasta el momento no ha acogido las directrices de la Comisión Revisora para los productos que contienen tartrazina

Antecedentes: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta No. 13 de 2007, numeral 2.7.28. recomienda corregir el concepto emitido mediante Acta No. 1 de 2007 numeral 2.3.3. en el sentido de hacer extensivo el concepto acerca de la adición de contraindicaciones y advertencias solicitadas: “Contienen tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico”, únicamente a los medicamentos que contienen tartrazina, excluyendo de esto a los alimentos y cosméticos, para lo cual se dará un plazo de seis meses para realizar el cambio, de lo contrario se llamará a revisión de oficio.

Mediante radicado 08005696 del 6 de febrero de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora - Sala Especializada de



Medicamentos y Productos Biológicos, para los medicamentos que contienen tartrazina en atención a lo mencionado en el acta No. 13 de 2007 numeral 2.7.28, sean llamados a Revisión de Oficio los productos que a la fecha no han dado cumplimiento a lo indicado en dicha acta.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, en Acta No. 8 de 2008, numeral 2.13.2. emitió concepto en los siguientes términos: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que, teniendo en cuenta el incumplimiento de lo solicitado en el acta 13 de 2007 numeral 2.7.28. se hace necesario llamar a revisión de oficio a los medicamentos que contienen tartrazina, con miras a revisar el cumplimiento de esta norma”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.52. POMADA CARACOLINA

Expediente : 19964569
Radicado : 2009047292
Fecha : 2009/05/04
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Principios activos:

Alcanfor

Mentol

Aceite esencial de eucalipto

Salicilato de metilo

Forma farmacéutica: Pomada

Indicaciones: Contraindicante y rubefaciente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto final dentro de la revisión de oficio del producto toda vez que el titular del registro sanitario no presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio para los productos que contienen tartrazina

Antecedentes: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta No. 13 de 2007, numeral 2.7.28. recomienda



corregir el concepto emitido mediante Acta No. 1 de 2007 numeral 2.3.3. en el sentido de hacer extensivo el concepto acerca de la adición de contraindicaciones y advertencias solicitadas: “Contienen tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico”, únicamente a los medicamentos que contienen tartrazina, excluyendo de esto a los alimentos y cosméticos, para lo cual se dará un plazo de seis meses para realizar el cambio, de lo contrario se llamará a revisión de oficio.

Mediante radicado 08005696 del 6 de febrero de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora - Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, para los medicamentos que contienen tartrazina en atención a lo mencionado en el acta No. 13 de 2007, numeral 2.7.28 sean llamados a Revisión de Oficio los productos que a la fecha no han dado cumplimiento a lo indicado en dicha acta.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, en Acta No. 8 de 2008, numeral 2.13.2. emitió concepto en los siguientes términos: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que, teniendo en cuenta el incumplimiento de lo solicitado en el acta 13 de 2007 numeral 2.7.28. se hace necesario llamar a revisión de oficio a los medicamentos que contienen tartrazina, con miras a revisar el cumplimiento de esta norma”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.53. SPIRON 3 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 19968898
Radicado : 2009047303
Fecha : 2009/05/04
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta recubierta contiene 3 mg de risperidona

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Alternativo en el tratamiento de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar y tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la risperidona, embarazo y lactancia. Puede producir hipertensión ortostática e interferir con actividades que requieran agudeza visual. Puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos. Se han presentado accidentes cerebrovasculares en pacientes tratados con risperidona.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto previo dentro de la revisión de oficio toda vez que el interesado no dio respuesta al llamamiento a revisión de oficio para los productos que contienen tartrazina, y hasta el momento no ha solicitado modificación del registro sanitario en el sentido de dar cumplimiento a lo ordenado por la Comisión Revisora

Antecedentes: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta No. 13 de 2007, numeral 2.7.28. recomienda corregir el concepto emitido mediante Acta No. 1 de 2007 numeral 2.3.3. en el sentido de hacer extensivo el concepto acerca de la adición de contraindicaciones y advertencias solicitadas: “Contienen tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico”, únicamente a los medicamentos que contienen tartrazina, excluyendo de esto a los alimentos y cosméticos, para lo cual se dará un plazo de seis meses para realizar el cambio, de lo contrario se llamará a revisión de oficio.

Mediante radicado 08005696 del 6 de febrero de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora - Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, para los medicamentos que contienen tartrazina en atención a lo mencionado en el acta No. 13 de 2007 numeral 2.7.28, sean llamados a Revisión de Oficio los productos que a la fecha no han dado cumplimiento a lo indicado en dicha acta.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, en Acta No. 8 de 2008, numeral 2.13.2. emitió concepto en los siguientes términos: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que, teniendo en cuenta el incumplimiento de lo solicitado en el acta 13 de 2007 numeral 2.7.28., se hace necesario llamar a revisión de oficio a los medicamentos que contienen tartrazina, con miras a revisar el cumplimiento de esta norma”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia



3.7.54. NIFEDIPINO 10 mg CÁPSULA BLANDA

Expediente : 19951162
Radicado : 2009047080
Fecha : 2009/05/04
Interesado : Subdirección De Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula blanda contiene 10 mg de nifedipino

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Antianginoso, antihipertensor.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto previo dentro de la revisión de oficio toda vez que el interesado no presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio para los productos que contienen tartrazina

Antecedentes: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta No. 13 de 2007, numeral 2.7.28. recomienda corregir el concepto emitido mediante Acta No. 1 de 2007 numeral 2.3.3. en el sentido de hacer extensivo el concepto acerca de la adición de contraindicaciones y advertencias solicitadas: “Contienen tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico”, únicamente a los medicamentos que contienen tartrazina, excluyendo de esto a los alimentos y cosméticos, para lo cual se dará un plazo de seis meses para realizar el cambio, de lo contrario se llamará a revisión de oficio.

Mediante radicado 08005696 del 6 de febrero de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora - Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, para los medicamentos que contienen tartrazina en atención a lo mencionado en el acta No. 13 de 2007 numeral 2.7.28, sean llamados a Revisión de Oficio los productos que a la fecha no han dado cumplimiento a lo indicado en dicha acta.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, en Acta No. 8 de 2008, numeral 2.13.2. emitió concepto en los siguientes términos: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que, teniendo en cuenta el incumplimiento de lo solicitado en el acta 13 de 2007 numeral 2.7.28. se hace necesario llamar a revisión de



oficio a los medicamentos que contienen tartrazina, con miras a revisar el cumplimiento de esta norma”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.55. MEDROXIPROGESTERONA

Expediente : 19956618
Radicado : 2009047182
Fecha : 2009/05/04
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta recubierta contiene 5 mg medroxiprogesterona acetato

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Anovulatorio y tratamiento de endometriosis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Tromboembolismo, hemorragias vaginales o del tracto urinario no diagnosticadas. Embarazo. "puede causar amenorreas prolongadas y sangrado intermenstrual severo.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto previo dentro de la revisión de oficio toda vez que el titular del registro sanitario no presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio para los productos que contienen tartrazina

Antecedentes: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta No. 13 de 2007, numeral 2.7.28. recomienda corregir el concepto emitido mediante Acta No. 1 de 2007 numeral 2.3.3. en el sentido de hacer extensivo el concepto acerca de la adición de contraindicaciones y advertencias solicitadas: “Contienen tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico”, únicamente a los medicamentos que contienen tartrazina, excluyendo de esto a los alimentos y cosméticos, para lo cual se dará un plazo de seis meses para realizar el cambio, de lo contrario se llamará a revisión de oficio.

Mediante radicado 08005696 del 6 de febrero de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora - Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, para los medicamentos que contienen



tartrazina en atención a lo mencionado en el acta No. 13 de 2007 numeral 2.7.28, sean llamados a Revisión de Oficio los productos que a la fecha no han dado cumplimiento a lo indicado en dicha acta.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, en Acta No. 8 de 2008, numeral 2.13.2. emitió concepto en los siguientes términos: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que, teniendo en cuenta el incumplimiento de lo solicitado en el acta 13 de 2007 numeral 2.7.28. se hace necesario llamar a revisión de oficio a los medicamentos que contienen tartrazina, con miras a revisar el cumplimiento de esta norma”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.56. SOYAM TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19962504
Radicado : 2009047219
Fecha : 2009/05/04
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 166,66 mg de extracto de isoflavonas de soya al 15%(equivalente a 25 mg. de isoflavonas)

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Coadyuvante en el control de los síntomas climatéricos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad o intolerancia reconocida a los componentes, embarazo y lactancia. Se debe usar con precaución en caso de deshidratación o desequilibrio electrolítico, diarrea o mala absorción intestinal, en caso de estar recibiendo algún tratamiento hormonal, con antecedentes familiares neoplásicos y/o sangrado transvaginal no diagnosticado.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, de concepto previo dentro la revisión de oficio toda vez que el titular del registro sanitario no dio respuesta al llamamiento a revisión de oficio para los productos que contienen tartrazina,

Antecedentes: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta No. 13 de 2007, numeral 2.7.28. recomienda



corregir el concepto emitido mediante Acta No. 1 de 2007 numeral 2.3.3. en el sentido de hacer extensivo el concepto acerca de la adición de contraindicaciones y advertencias solicitadas: “Contienen tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico”, únicamente a los medicamentos que contienen tartrazina, excluyendo de esto a los alimentos y cosméticos, para lo cual se dará un plazo de seis meses para realizar el cambio, de lo contrario se llamará a revisión de oficio.

Mediante radicado 08005696 del 6 de febrero de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora - Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, para los medicamentos que contienen tartrazina en atención a lo mencionado en el acta No. 13 de 2007 numeral 2.7.28, sean llamados a Revisión de Oficio los productos que a la fecha no han dado cumplimiento a lo indicado en dicha acta.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, en Acta No. 8 de 2008, numeral 2.13.2. emitió concepto en los siguientes términos: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que, teniendo en cuenta el incumplimiento de lo solicitado en el acta 13 de 2007 numeral 2.7.28. se hace necesario llamar a revisión de oficio a los medicamentos que contienen tartrazina, con miras a revisar el cumplimiento de esta norma”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.57. PIROXICAM 20 mg CÁPSULAS

Expediente : 19925810
Radicado : 2008027248
Fecha : 2008/03/18
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula contiene 20 mg de piroxicam

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Antiinflamatorio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, úlcera péptica, antecedentes de hipersensibilidad broncoespástica al ácido acetil salicílico o a



otros antiinflamatorios no esteroides. Embarazo, lactancia. Niños menores de 12 años. Administración concomitante con anticoagulantes.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, de concepto para poder decidir el recurso de reposición.

Antecedentes: Mediante Resolución 2008014784 de 05/06/2008, se llamó a revisión de oficio al producto (AINES). El interesado no presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio. La Comisión Revisora en acta 07 de 2009 emite concepto final ordenando suspender el registro sanitario del producto. Este Despacho, mediante resolución 2009012950 de 11/05/2009 suspendió el registro sanitario del medicamento.

El interesado interpone recurso de reposición en el cual manifiesta que por un error involuntario no se dio respuesta a la revisión de oficio; que con el ánimo de resarcir ese error, solicitaron la modificación del registro sanitario dando así cumplimiento a lo expuesto por la Comisión Revisora en Acta 22 de 2006; y que por lo anterior solicitan revocar la resolución que suspendió el registro sanitario del producto.

Que el INVIMA declaró el abandono de la solicitud de modificación del registro sanitario, por lo cual no se ha cumplido con lo ordenado por Comisión Revisora en acta 22 de 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.8. RECURSOS DE REPOSICIÓN

No se presentaron casos para este ítem

3.10. DERECHOS DE PETICIÓN.

3.10.1. RADICADO 10026090

Mediante derecho de petición con radicado N° 10026090 del 19 de abril de 2010 el doctor Epifanio Estepam solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir información sobre lo siguiente:

La razón por la cual la molécula Fentermina está dentro del grupo de ventajosamente sustituido en la Normas Farmacológicas en Colombia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que la razón por la cual la molécula Fentermina está dentro del grupo ventajosamente sustituido en las Normas Farmacológicas de Colombia y excluido de muchas partes del mundo, incluyendo la Unión Europea, se debe a su balance beneficio/riesgo desfavorable (valvulopatías, hipertensión pulmonar, arritmias y muerte), como todos estos compuestos reductores del apetito o anorexiantes de tipo anfetamínico o anfetaminoide

3.10.2. RADICADO 10021800

Mediante derecho de petición con radicado N° 10021800 del 31 de marzo de 2010 la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos informa que ante la petición presentada al Invima mediante oficios con radicados 10019766 y 10019769 del 24 de marzo de 2010 se ha citado a comparecencia a los representantes del establecimiento Farmacol S.A. y se ha programado visita a la Droguería Olímpica objeto de la mencionada comunicación, esto con el fin de ejercer las acciones de vigilancia y control respectivas en relación con el manejo de folleto titulado “Estudio comparativo de la eliminación fecal de grasas con dos preparados del medicamento Oristal”

Así mismo, se ha remitido copia de la petición a los grupos de Buenas Prácticas Clínicas y Comisión Revisora para los fines pertinentes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en respuesta a la solicitud presentada por la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos recomienda llamar a revisión de oficio el producto Oristal de la empresa Farmacol S.A. para evaluar la promoción que hace de dicho producto teniendo en cuenta que aduce beneficios e indicaciones que no han sido confirmados con estudios adecuados

3.10.3. Mediante derecho de petición 10002682 del 20/01/2010 el señor Epifanio Estepa Mendivelso solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informar sobre qué tipo de procedimiento administrativo y sanitario ha implementado la Subdirección de Medicamentos del Invima, para cumplir el concepto emitido en el Acta N° 56 de 2009, numeral 2.5.2, sobre la obligación de reclasificar los productos Ensure y Pediasure como suplementos alimentarios, modificando así su actual categoría de medicamento de venta libre.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da



curso de este derecho de petición a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, por ser de su competencia, para que se de respuesta al peticionario.

3.10.4. RADICADO: 10026858

Fecha : 21/04/2010
Interesado : Director General

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el derecho de petición allegado con radicado N° 10026858 en 7 folios, presentado por Humax Pharmaceutical S.A. para quien se sirva conocerlo, analizarlo técnica y jurídicamente, y llevarlo a la Sala, si es viable, para otorgar repuesta oportuna.

CONCEPTO: En atención a la documentación remitida por el Director General del INVIMA, doctor Jairo Céspedes Camacho sobre el derecho de petición interpuesto por Laboratorios Humax Pharmaceutical S.A., a través de su apoderado doctor Juan José Zuluaga, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite aclarar:

Que para la evaluación farmacológica de un medicamento nuevo a que se refiere el Decreto 677 de 1995 en su artículo 27 el interesado debe incluir estudios clínicos publicados en revistas de reconocido mérito científico de tal suerte que la existencia de tales publicaciones es necesaria en la evaluación de la seguridad y eficacia de las nuevas moléculas.

Sin embargo si bien en el momento actual hay información publicada sobre estudios realizados con la molécula tenofovir, la mayoría de los cuales como lo anota el interesado, fueron generados por GILEAD SCIENCES, compañía innovadora de dicha molécula, y que estas y las demás referencias bibliográficas allegadas por Humax Pharmaceutical S.A., y que estas implican una amplia difusión, es claro que dicha información no es suficiente por sí sola para hacer la evaluación farmacológica como lo indica el Decreto 677 de 1995.

La Sala ratifica que hizo la evaluación farmacológica, en el momento oportuno, del producto Viread (principio activo Tenofovir) con base en la información presentada por ARUNA - HEALTH NET E. U., la cual incluía estudios preclínicos, especiales de seguridad, toxicológicos y clínicos completos, suficientes para concluir sobre la seguridad y utilidad del producto de la referencia; mucha de esta información no está divulgada y es sin embargo determinante en el proceso de evaluación.



La conclusión anterior no hubiera sido posible solamente con la “amplia difusión” de la información señalada en los documentos presentados por Humax Pharmaceutical S.A.

3.10.5. RADICADO 10027450

Envían comunicado a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, como copia informativa del radicado 10027450 del Laboratorio Franco Colombiano – LAFRANCOL S.A. correspondiente a un derecho de petición del producto DAPOXETINA.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la copia informativa del radicado 10027450 del Laboratorio Franco Colombiano – LAFRANCOL S.A. correspondiente a un derecho de petición del producto DAPOXETINA.

Siendo las 17:00 horas del 21 de junio de 2010, se da por terminada la sesión extraordinaria presencial y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora



NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva SEMPB
Comisión Revisora

Revisó: **MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ,**
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora